



INSTRUCTIONS FOR USE

Hydrophilic Guidewire

Pritya Navkar



70718-001 Rev. 05/13

This page is intentionally left blank.



TABLE OF CONTENTS

Hydrophilic Guidewire

English	4
Français	4
Deutsch	5
Italiano	5
Español	6
Svenska	6
Nederlands	7
Português	7
Suomi	8
Dansk	8
Ελληνικά	9
Česky	9
Magyar	10
Русский	10
Polski	11
Türkçe	11
Norsk	12
Slovenčina	12
Română	13
Български	13
한국어	14
عربي	14
Symbol Glossary	15

English Instructions for Use

EN

Français Notice d'emploi

FR

Hydrophilic Guidewire

CAUTION

Federal (USA) law restricts this device to use by or under the direction of a physician.

This device should be used only by physicians with a thorough understanding of angiography and percutaneous interventional radiologic procedures.

CONTENTS

One (1) sterile, Hydrophilic guidewire with torque device and guidewire introducer.

DESCRIPTION

The Hydrophilic Guidewire is a stainless steel guidewire with a radiopaque, platinum distal coil. The guidewire is hydrophilically coated on the distal portion.

For a Hydrophilic Guidewire labeled as an "Exchange" guidewire, the proximal portion is coated with polytetrafluoroethylene (PTFE). The Exchange guidewire facilitates the exchange of one interventional device for another, while maintaining guidewire position in the anatomy.

Included within the sterile pouch is a torque device to assist in guidewire manipulation and a guidewire introducer to ease the introduction of the guidewire into the catheter hub and/or hemostasis valve.

INDICATIONS FOR USE

The Hydrophilic Guidewire is indicated for general intravascular use to aid in the selective placement of catheters in the peripheral, visceral and cerebral vasculature during diagnostic and/or therapeutic procedures.

CONTRAINDICATIONS

- The Hydrophilic Guidewire is not indicated for use in the coronary vessels.

WARNINGS

- This device is intended for single use only. Discard the product after use. Structural integrity and/or function may be impaired through reuse or cleaning.
- Never advance or withdraw the guidewire against resistance until the cause of the resistance is determined by fluoroscopy. Do not attempt to move the guidewire without observing the resultant tip response.

PRECAUTIONS

- Pror to use, carefully examine the guidewire and its packaging to verify no damage has occurred during shipment. Do not use if pouch is open or damaged.
- Inspect the guidewire for any surface irregularities, bends or kinks. Any guidewire damage may decrease the desired performance characteristics. Avoid exposure of the guidewire coating to disinfection agents such as alcohols. This may result in coating delamination.
- The hydrophilic coating bonded to the guidewire is an extremely lubricious surface when properly hydrated. Ensure proper hydration by allowing entire guidewire to become wet for at least 30 seconds prior to use.
- Neither the guidewire introducer or the torque device are intended to enter the body.
- To prevent damage to the guidewire coating, manipulate the guidewire using the torque device at proximal end of the guidewire.

STORAGE

This device should be stored in a dry place at between 50°F (10°C) and 90°F (32°C).

POTENTIAL COMPLICATIONS

Procedures requiring percutaneous catheter introduction should not be attempted by physicians unfamiliar with the possible complications, which may occur during or after the procedure.

Possible complications include, but are not limited, to the following:

- Perforation of vessel or arterial wall
- Thrombus formation
- Puncture site hematoma
- Vasospasm
- Infection
- Ischemia

COMPATIBILITY

The guidewire is compatible with other ancillary products used in intravascular procedures. Any over-the-wire style of micro catheter used with the guidewire should have at least 0.004" (0.1 mm) clearance between the lumen of catheter and the guidewire.

PREPARATIONS FOR USE

- Before removing the guidewire from the protective coil, use a 20 cc syringe to fill the coil with saline and allow the guidewire to hydrate for at least 30 seconds.
- Carefully remove the guidewire from the protective coil.
- Inspect the guidewire thoroughly to make certain that it is not kinked or otherwise damaged.
- Prior to inserting the guidewire into the catheter, flush the catheter lumen with saline to provide smooth movement of the guidewire within the catheter.
- If desired, the distal coil of the guidewire can be carefully shaped to the desired tip configuration. Gentle shaping may increase the flexibility of the tip of the guidewire.

DIRECTIONS FOR USE

- When introducing the guidewire into the catheter and introducer sheath, ensure that at least 5 centimeters of guidewire extends from the most proximal hub. This will keep the guidewire from slipping down inside the catheter. Refer to Figure 1 for illustration of catheter/guidewire set-up.
- To aid in the selective placement of the catheter into a particular vessel, gently rotate the proximal end of the guidewire as it is advanced forward.
- Between uses, place the guidewire in a basin of saline, or fill the packaging coil with saline and replace the guidewire between uses. Avoid wiping down with damp cloths, particulate from the cloth can adhere to the surface of the guidewire.

Guide métallique hydrophile

AVERTISSEMENT

La loi fédérale (USA) réserve l'utilisation de ce dispositif à un médecin ou aux personnes agissant sous la direction d'un médecin.

L'emploi de ce dispositif est réservé aux médecins possédant des connaissances approfondies en matière d'angiographie et de radiologie interventionnelle percutanée.

CONTENU

Un (1) guide métallique hydrophile avec torqueur et gaine d'introduction du guide métallique.

DESCRIPTION

Le guide métallique hydrophile est un guide en acier inoxydable pourvu d'une spirale distale radio-opaque en platine. Le guide métallique est enduit d'une couche hydrophile sur sa partie distale.

Pour les guides métalliques hydrophiles étiquetés guide métallique de «échange», la partie proximale est enduite de polytétrafluoroéthylène (PTFE). Le guide métallique de échange facilite l'échange d'un dispositif interventionnel par un autre, tout en conservant la position du guide métallique dans l'anatomie.

Un torqueur est inclus dans la poche stérile afin de manipuler le guide métallique et une gaine d'introduction de guide métallique est fournie pour faciliter l'introduction du guide métallique dans l'embase du cathéter et/ou la valve hémostatique.

INDICATIONS D'UTILISATION

Le guide métallique hydrophile est indiqué pour une utilisation intravasculaire générale afin de faciliter le positionnement sélectif des cathéters dans les vaisseaux périphériques, viscéraux et cérébraux lors de procédures diagnostiques et/ou thérapeutiques.

CONTRE-INDICATIONS

- Le guide métallique hydrophile n'est pas indiqué pour une utilisation dans les vaisseaux coronaires.

AVERTISSEMENTS

- Ce dispositif est destiné à un seul patient. Jeter le produit après utilisation. La réutilisation ou le nettoyage peuvent compromettre l'intégrité structurelle et/ou le fonctionnement du dispositif.
- En cas de résistance, ne jamais faire avancer ni retirer le guide métallique avant d'avoir déterminé la cause de la résistance sous fluoroscopie. Ne pas tenter de déplacer le guide métallique sans observer la réponse obtenue au niveau de l'embout.

PRECAUTIONS

- Inspecter soigneusement le guide métallique et son emballage avant l'utilisation pour vérifier qu'aucun dommage ne s'est produit au cours du transport. Ne pas utiliser si la poche a été ouverte ou endommagée.
- Inspecter le guide métallique pour vérifier l'absence d'irrégularités de surface, de courbures ou de pliure. Tout dommage occasionné au guide métallique peut réduire les caractéristiques de performance désirées. Éviter toute exposition ou revêtement du guide métallique à des agents désinfectants comme les alcools. Cela pourrait entraîner un décollement du revêtement.
- Lorsqu'il est convenablement hydraté, le revêtement hydrophile apposé sur le guide métallique offre une surface extrêmement lubrifiante. Afin de garantir une bonne hydratation, humidifier la totalité du guide métallique au moins 30 secondes avant son utilisation.
- La gaine d'introduction du guide métallique ou le torqueur ne sont pas conçus pour pénétrer dans le corps.

- Afin d'éviter d'endommager le revêtement du guide métallique, le manipuler à l'aide du torqueur au niveau proximal du guide métallique.

CONSERVATION

Entreposer ce dispositif dans un endroit sec dont la température est comprise entre 10 °C (50 °F) et 32 °C (90 °F).

COMPLICATIONS POSSIBLES

Les procédures nécessitant l'introduction d'un cathéter percutané ne seront pas réalisées par des médecins non familiarisés avec les complications possibles susceptibles de survenir pendant ou après la procédure.

Les complications possibles peuvent inclure, de manière non limitative:

- La perforation d'une paroi veineuse ou artérielle
- La formation d'un thrombus
- Un hématome au site de ponction
- Un vasospasme
- Une infection
- Une ischémie

COMPATIBILITÉ

Le guide métallique est compatible avec tous les autres produits auxiliaires utilisés lors des procédures intravasculaires. Tout type de microcathéter sur fil utilisé avec le guide métallique doit disposer d'un dégagement minimum de 0,1 mm (0,004 po) entre la lumière du cathéter et le guide métallique.

PRÉPARATION À L'EMPLOI

- Avant de retirer le guide métallique de la spirale de protection, utiliser une seringue de 20 cc pour remplir la spirale de sérum physiologique et laisser le guide métallique s'hydrater pendant au moins 30 secondes.
- Sortir soigneusement le guide métallique de sa spirale de protection.
- Inspecter attentivement le guide métallique afin de s'assurer qu'il n'est pas plié ni endommagé.
- Afin d'insérer le guide métallique dans le cathéter, rincer la lumière du cathéter à l'aide de sérum physiologique afin de permettre un mouvement libre du guide métallique dans le cathéter.
- Si nécessaire, il est possible de façonner la spirale distale du guide métallique dans la configuration d'embout désirée. Un façonnage doux peut augmenter la flexibilité de l'embout du guide métallique.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

- Lors de l'introduction du guide métallique dans le cathéter et la gaine d'introduction, s'assurer qu'au moins 5 centimètres du guide métallique sortent de l'embase la plus proximale. Ceci empêchera que le guide métallique ne glisse dans le cathéter. Se reporter à la Figure 1 pour une illustration de la mise en place du cathéter/guide métallique.
- Afin de faciliter le positionnement sélectif du cathéter dans un vaisseau spécifique, tourner doucement l'extrémité proximale du guide métallique au fur et à mesure de son avancée.
- Entre chaque utilisation, placer le guide métallique dans une bassine de sérum physiologique ou remplir la spirale d'emballage de sérum physiologique et y replacer le guide métallique entre chaque utilisation. Ne pas essuyer à l'aide de tissus humides, car des particules du tissu peuvent se déposer sur la surface du guide métallique.

Figure 1: Recommended Set-up

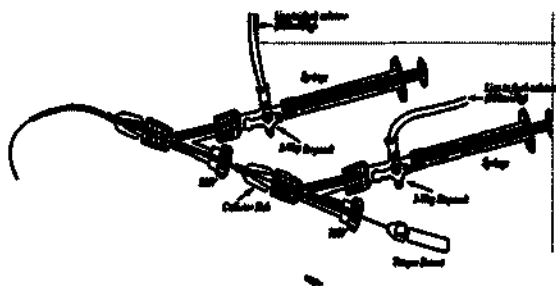
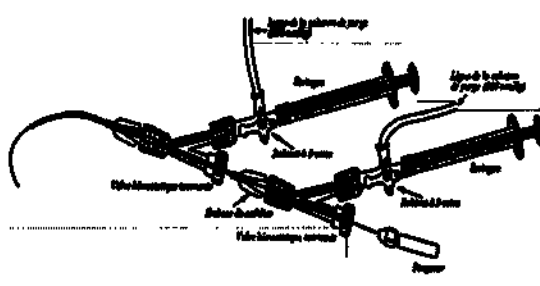


Figure 1 : Configuration recommandée



Deutsch Gebrauchsanweisung

Hydrophiler Führungsdraht

ACHTUNG

Nach dem Bundesgesetz der USA ist der Gebrauch dieses Geräts nur durch einen Arzt oder unter ärztlicher Aufsicht zulässig.

Dieses Produkt darf nur von erfahrenen Fachkräften für Angiografie und perkutane radiologische Neurointerventionsverfahren angewendet werden.

INHALT

Ein (1) steriler, hydrophiler Führungsdraht mit Drehmomentvorrichtung und Führungsdrachtschleuse.

BESCHREIBUNG

Der hydrophile Führungsdraht ist aus Edelstahl gefertigt und mit einer röntgenundurchlässigen distalen Platinspirale versehen. Der distale Abschnitt des Führungsdrahts ist mit einer hydrophilen Beschichtung versehen.

Bei als „Exchange“-Führungsdraht bezeichneten hydrophilen Führungsdrähten ist der proximale Abschnitt mit Polytetrafluorethylen (PTFE) beschichtet. Der „Exchange“-Führungsdraht erleichtert den Austausch einer Interventionellen Vorrichtung gegen eine andere, wobei die Position des Führungsdrahts im Körper beibehalten wird.

Der sterile Beutel enthält auch eine Drehmomentvorrichtung, die bei der Manipulation des Führungsdrahts unterstützt, sowie eine Führungsdraht-Einführschleuse, die das Einführen des Führungsdrahts in den Kathetersatz und/oder das hämostatische Ventil erleichtert.

ANWENDUNGSGEBIETE

Der hydrophile Führungsdraht ist für die allgemeine intravasculäre Anwendung bei der selektiven Platzierung des Katheters in peripheren, viszeralen und zerebralen Gefäßstrukturen während Diagnose- und/oder Therapieverfahren indiziert.

GEGENANZEIGEN

- Der hydrophile Führungsdraht ist nicht zur Anwendung in den Koronargefäßen vorgesehen.

WARNHINWEISE

- Dieses Gerät ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Entsorgen Sie das Gerät nach der Verwendung. Die strukturelle Integrität und/oder Funktion kann durch Wiederverwendung bzw. Reinigung beeinträchtigt werden.
- Der Führungsdraht darf niemals gegen Widerstand vorgeschoben oder zurückgezogen werden, bis die Ursache für den Widerstand anhand einer Durchleuchtungsaufnahme ermittelt worden ist. Nicht versuchen, den Führungsdraht zu bewegen, ohne die resultierende Reaktion der Spitze zu beobachten.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Prüfen Sie den Führungsdraht und seine Verpackung vor der Verwendung sorgfältig, um eventuelle Transportschäden sicher auszuschließen. Bei geöffnetem oder beschädigtem Beutel nicht verwenden.
- Prüfen Sie den Führungsdraht auf Unebenheiten an der Oberfläche, Biegungen oder Knickstellen. Jegliche Schäden am Führungsdraht können dessen Leistungsmerkmale beeinträchtigen. Vermeiden Sie die Berührung der Führungsdrachtschleuse mit Desinfektionsmitteln wie Alkohol. Dies kann zur Ablosung der Beschichtung führen. Die am Führungsdraht angebrachte hydrophile Beschichtung ist extrem gleitfähig, wenn sie vorschriftsgemäß befeuchtet wird. Stellen Sie die Befeuchtung sicher, indem Sie den gesamten Führungsdraht vor dem Gebrauch mindestens 30 Sekunden lang befeuchten.

DE Italiano Istruzioni per l'uso

Filo guida idrofilo

ATTENZIONE

La legge federale USA consente la vendita e l'utilizzo di questo dispositivo soltanto a medici o su prescrizione medica.

L'uso di questo dispositivo è riservato al medico con una conoscenza approfondita delle procedure angiografiche e di radiologia interventistica per via percutanea.

CONTENUTO

Un (1) filo guida sterile, idrofilo, con dispositivo di torsione e introduttore filo guida.

DESCRIZIONE

Il filo guida idrofilo è un filo guida di acciaio inossidabile con una spirale distale radiopaca di platino. Il filo guida è rivestito di materiale idrofilo nella porzione distale.

Nel filo guida idrofilo etichettato come "Exchange" (di scambio), la parte prossimale è rivestita di polietilene fluorurato (PTFE). Il filo guida di scambio facilita lo scambio di un dispositivo interventzionale con un altro, mantenendo il filo guida nella posizione anatomica desiderata.

Nella busta sterile è contenuto anche un dispositivo di torsione per assistere nella manipolazione del filo guida e un introduttore del filo guida per facilitare l'introduzione del filo guida nel connettore del catetere e/o nella valvola emostatica.

INDICAZIONI PER L'USO

Il filo guida idrofilo è indicato per uso generico intravascolare per facilitare il posizionamento selettivo del catetere nel sistema vascolare periferico, viscerale e cerebrale durante interventi diagnostici e/o terapeutici.

CONTROINDICAZIONI

- Il filo guida è controindicato per l'uso nei vasi coronarici.

AVVERTENZE

- Questo prodotto è esclusivamente monouso. Eliminare lo strumento dopo l'uso. L'integrità funzionale e/o la funzione possono risultare danneggiate dal riutilizzo o dalla pulizia.
- Non far mai avanzare né ritirare il filo guida se si avverte resistenza fino a quando non è stato determinato la causa mediante fluoroscopia. Non tentare di spostare il filo guida senza osservare il conseguente movimento della punta.

PRECAUZIONI

- Ispezionare attentamente la confezione e il filo guida prima dell'uso al fine di verificare che non vi siano danni dovuti al trasporto. Non usare il prodotto se la confezione è aperta o danneggiata.
- Ispezionare ogni eventuale irregolarità, piegatura o torsione del filo guida. Ogni danno del filo guida può ridurre le caratteristiche prestazionali desiderate. Evitare l'esposizione del rivestimento del filo guida ad agenti disinfettanti quali gli alcali. Ciò potrebbe causare delaminazione del rivestimento.
- Il rivestimento idrofilo legato al filo guida costituisce una superficie estremamente lubrificata quando è sufficientemente idratata. Assicurare un'idratazione appropriata attendendo almeno 30 secondi che il filo guida si inumidisca prima dell'uso.
- Né l'introduttore filo guida né il dispositivo di torsione sono concepiti per penetrare nel corpo del paziente.
- Al fine di prevenire ogni danno al rivestimento del filo guida, aver cura di manipolarlo utilizzando il dispositivo di torsione all'estremità prossimale del filo guida.

CONSERVAZIONE

Il dispositivo deve essere conservato in un luogo asciutto a temperature comprese tra 10 °C (50 °F) e 32 °C (90 °F).

POSSIBILI COMPLICANZE

Nessuna procedura che richieda l'introduzione del catetere per via percutanea deve essere tentata da medici che non siano a conoscenza delle possibili complicanze che si possono verificare durante o dopo l'intervento.

Fra le possibili complicanze si riportano a titolo esemplificativo, ma non esaustivo:

- perforazione della parete del vaso o dell'arteria
- ematomi a livello del punto di inserzione
- infestazione
- formazione di un embo o di un trombo
- vasospasmo
- ischemia

COMPATIBILITÀ

Il filo guida è compatibile con altri prodotti accessori utilizzati nelle procedure intravascolari. Ogni modello di micro-catetere OTW utilizzato con il filo guida deve disporre di uno spazio libero di almeno 0,1 mm (0,004 pollici) tra il lume del catetere e il filo guida.

PREPARAZIONE ALL'USO

- Prima di estrarre il filo guida dalla spirale di protezione, riempire la spirale con una siringa da 20 cc di soluzione fisiologica e attendere che il filo guida si idrati per almeno 30 secondi.
- Estrarre con cautela il filo guida dalla spirale di protezione.
- Ispezionare attentamente il filo guida per accertare che non sia attorcigliato o altrimenti danneggiato.
- Prima di introdurre il filo guida nel catetere, irrigare il lume del catetere con soluzione fisiologica per assicurare un movimento agevole del filo guida nel catetere.
- Se si desidera, è possibile modellare attentamente la spirale distale del filo guida fino ad ottenere la conformazione desiderata della punta. Una leggera sagomatura può accrescere la flessibilità della punta del filo guida.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Quando si introduce il filo guida nel catetere e nell'introduttore a guida, verificare che il filo guida si estenda per almeno 5 centimetri oltre il connettore più prossimale. In questo modo il filo guida non potrà sdraiarsi indietro nel catetere. Per un'illustrazione della configurazione catetere/filo guida fare riferimento alla Figura 1.
- Per facilitare il posizionamento selettivo del catetere in un vaso particolare, ruotare delicatamente l'estremità prossimale del filo guida via via che avanza.
- Tra usi successivi, lasciare immerso il filo guida in una bacchetta di soluzione fisiologica oppure riempire di soluzione fisiologica la spirale della confezione e riposizionarvi il filo guida tra un utilizzo e l'altro. Evitare di strofinare con panni inumiditi poiché il particolare del panno potrebbe aderire alla superficie del filo guida.

Bild 1: Empfohlene Konfiguration

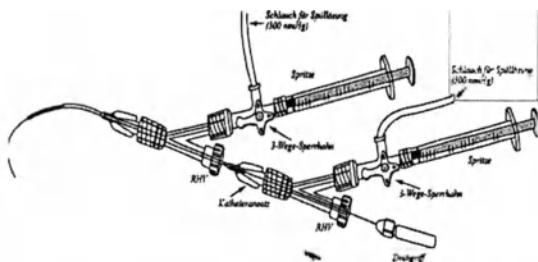
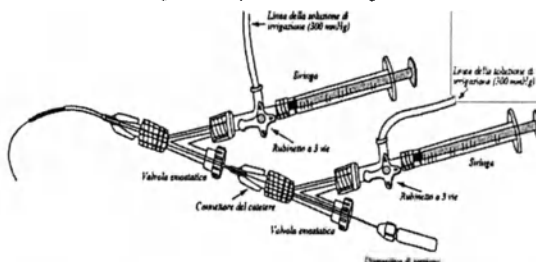


Figura 1. Impostazione consigliata



Hydrofiele voerdraad

LET OP

Krachten van de federale wet (van de VS) mag dit instrument alleen door of onder leiding van een arts worden gebruikt.

Dit instrument mag uitsluitend worden gebruikt door artsen met een grondige kennis van angiografie en percutane interventionele radiologische procedures.

INHOUD

Een (1) steriele, hydrofiele voerdraad met torsie-instrument en voerdraadintrouder.

BESCHRIJVING

De hydrofiele voerdraad is een roestvrijstaal voerdraad met een radiopaque, platina distale spiraal. De voerdraad is hydrofiel gecoat op het distale gedeelte.

Bij de hydrofiele voerdraad die wordt aangeduid als 'ultraviesvoerdraad', is het proximale gedeelte gecoat met polytetrafluorethylen (PTFE). De ultraviesvoerdraad maakt het mogelijk een interventioneel instrument door een ander te verwisselen terwijl de positie van de voerdraad in de anatomie gehandhaafd blijft.

In het steriele zakje zit ook een torsie-instrument om de voerdraad te helpen manipuleren, en een voerdraadintrouder om het inbrengen van de voerdraad in de katheternaaf of hemostaseklep te vergemakkelijken.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De hydrofiele voerdraad is voor algemeen intravasculair gebruik bestemd, als hulpmiddel bij de selectieve plaatsing van katheters in de perifere, visceraire en cerebrale vasculatuur tijdens diagnostische en/of therapeutische procedures.

CONTRA-INDICATIES

- De hydrofiele voerdraad is niet goedgekeurd voor gebruik in de coronaire bloedvaten.

WAARSCHUWINGEN

- Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Het product na gebruik weggooien. Als het product opnieuw wordt gebruikt of wordt schoongemaakt, kan de structurele integriteit en/of de werking ervan zijn aangetast.
- De voerdraad mag nooit tegen een weerstand in worden opgevoerd of teruggetrokken; u moet eerst de oorzaak van de weerstand d.m.v. fluoroscopie bepalen. Probeer niet om de voerdraad te bewegen zonder de resulterende reactie van de tip te observeren.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Inspecteer de voerdraad en de verpakking vóór ingebruikneming zorgvuldig op transportheide. Gebruik het instrument niet als het zijkje geopend of beschadigd is.
- Controleer de voerdraad op buchten, knikken of onregelmatigheden op de oppervlakte ervan. Zelfs de kleinste beschadiging van de voerdraad kan de gewenste prestatiekenmerken doen afnemen. Voorkom blootstelling van de voerdraadcoating aan desinfectiemiddelen als alcohol. Hierdoor kunnen de coatinglagen loskomen.
- De hydrofiele coating die op de voerdraad is gehecht, vormt een zeer glad oppervlak wanneer het op de juiste wijze is gehydrateerd. Zorg dat het geheel naar behoren is gehydrateerd door de gehele voerdraad minstens 30 vóór gebruik nat te laten worden.
- Noch de voerdraadintrouder, noch het torsie-instrument zijn bestemd om in het lichaam te worden ingebracht.

- Om schade aan de voerdraadcoating te voorkomen, moet de voerdraad via het proximale uiteinde ervan met het torsie-instrument gemanipuleerd worden.

OPSLAG

Dit instrument moet worden bewaard op een droge plaats bij 10 °C (50 °F) tot 32 °C (90 °F).

MOGELIJKE COMPLICATIES

Procedures waarbij een katheter percutaan geïntroduceerd wordt, mogen niet worden ondernomen door artsen die niet vertrouwd zijn met de mogelijke complicaties die zich tijdens of na de procedure kunnen voordoen.

Mogelijke complicaties zijn onder meer, zonder hiërtoe beperkt te zijn:

- Perforatie van het bloedvat of de arteriële wand
- Hematoom op de punctieplaats
- Infectie
- Thrombusvorming
- Vasospasme
- Ischemie

COMPATIBILITEIT

De voerdraad is compatibel met andere aanvullende producten die in intravasculaire procedures worden gebruikt. Alle infrekatheters van het type over-de-draad die met de voerdraad worden gebruikt, moeten minstens 0,1 mm (0,004") vrije ruimte hebben tussen het lumen van de katheter en de voerdraad.

PREPARATIE VOOR GEBRUIK

- Alvorens de voerdraad uit de beschermende spiraal te halen, dient u de spiraal d.m.v. een injectiespuit van 20 cc met fysiologische zoutoplossing te vullen en de voerdraad gedurende minstens 30 seconden te hydrateren.
- Haal de voerdraad voorzichtig uit de beschermende spiraal.
- Kijk de voerdraad grondig na, zodat u er zeker van bent dat deze niet geknikt of op andere wijze beschadigd is.
- Alvorens de voerdraad in de katheter in te brengen, moet het katheterlumen met fysiologische zoutoplossing worden gespoeld zodat de voerdraad soepel in de katheter kan bewegen.
- De distale spiraal van de voerdraad kan desgewenst voorzichtig in de gewenste tipconfiguratie worden gevormd. Deze zachte vormgeving kan de flexibiliteit van de tip van de voerdraad verhogen.

AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK

- Wanneer de voerdraad in de katheter en de introuderhuis worden geïntroduceerd, moet u ervoor zorgen dat minstens 5 centimeter voerdraad uit de meest proximale naaf steekt. Dit voorkomt dat de voerdraad in de katheter terugglijd. Zie afbeelding 1 voor een illustratie van de opstelling van katheter/voerdraad.
- Om de selectieve plaatsing van de katheter in een bepaald bloedvat te vergemakkelijken, roteert u zachtjes het proximale uiteinde van de voerdraad naarmate deze wordt opgevoerd.
- Zorg dat de voerdraad tussen gebruik vochtig blijft (hetzij door de voerdraad in een kom met fysiologische zoutoplossing te plaatsen of door de verpakkingsspiraal met fysiologische zoutoplossing te vullen en de voerdraad in de spiraal terug te plaatsen). Wil de voerdraad niet af met een vochtige doek, aangezien stofdeeltjes van de doek aan het oppervlak van de voerdraad kunnen blijven kleven.

Fio-guia hidrofílico

ATENÇÃO

A legislação federal dos EUA restringe a utilização deste dispositivo a médicos ou sob a orientação dos mesmos.

Este dispositivo só deve ser usado por médicos com um conhecimento profundo dos procedimentos de angiografia e de radiologia intervencional percutânea.

CONTEÚDO

Um (1) fio-guia hidrofílico esterilizado com dispositivo de torção e introuder de fio-guia.

DESCRIÇÃO

O fio-guia hidrofílico consiste num fio-guia de aço inoxidável com uma espiral distal de platina radiopaca. O fio-guia possui um revestimento hidrofílico na respectiva porção distal.

No caso de um fio-guia hidrofílico retulado como um fio-guia de "troca", a porção proximal é revestida com politetrafluoretileno (PTFE). O fio-guia de troca facilita a troca de um dispositivo de intervenção por outro, mantendo a posição do fio-guia na anatomia.

Dentro da bolsa esterilizada, é fornecido um dispositivo de torção para ajudar na manipulação do fio-guia, bem como um introuder de fio-guia para facilitar a introdução do fio-guia no conector do cateter ou válvula hemostática.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O fio-guia hidrofílico é indicado para a utilização intravascular geral para auxiliar na colocação selectiva de cateteres na vasculatura periférica, visceral e cerebral durante procedimentos de diagnóstico e/ou terapêuticos.

CONTRA-INDICAÇÕES

- O fio-guia hidrofílico não é indicado para ser utilizado nos vasos coronários.

AVISOS

- Este dispositivo destina-se apenas a uma única utilização. Elimine o produto após a respectiva utilização. A integridade estrutural e/ou funcionamento podem ser afectados através da reutilização ou limpeza.
- Quando há resistência, nunca avance nem puxe o fio-guia até que seja determinada a causa dessa resistência através de fluoroscopia. Não tente deslocar o fio-guia sem antes observar a resultante reacção da ponta.

PRECAUÇÕES

- Antes de utilizar, examine cuidadosamente o fio-guia e a respectiva embalagem para verificar se sofreram danos no curso do seu envio. Não utilize se a bolsa estiver aberta ou danificada.
- Inspeccione o fio-guia quanto a quaisquer irregularidades na superfície, dobras ou vincos. Quaisquer danos no fio-guia podem reduzir as características de desempenho pretendidas. Evite a exposição do revestimento do fio-guia aos agentes de desinfectação como, por exemplo, álcool. Tal pode resultar numa separação do revestimento.
- O revestimento hidrofílico ligado ao fio-guia consiste numa superfície extremamente lubrificada quando devidamente hidratada. Garanta uma hidratação adequada, permitindo que todo o fio-guia fique humedecido durante, pelo menos, 30 segundos antes de utilizar.
- Nem o introuder de fio-guia nem o dispositivo de torção se destinam a entrar no organismo.
- Para evitar danos no revestimento do fio-guia, manipule o fio-guia utilizando o dispositivo de torção na extremidade proximal do fio-guia.

ARMAZENAMENTO

Este dispositivo deve ser armazenado num local seco a uma temperatura entre 10 °C e 32 °C.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

Não devem ser realizados quaisquer procedimentos que requeiram a introdução de um cateter percutâneo por médicos que não estejam familiarizados com as possíveis complicações, que poderão ocorrer durante ou após o procedimento.

As possíveis complicações incluem, mas não se limitam ao seguinte:

- Perfuração do vaso ou parede arterial
- Hematoma no local da punção
- Infeção
- Formação de trombos
- Vasoespasmos
- Isquémia

COMPATIBILIDADE

O fio-guia é compatível com outros produtos auxiliares utilizados em procedimentos intravasculares. Qualquer tipo de micro-cateter coaxial utilizado com o fio-guia deve ter um espaço livre mínimo de 0,1 mm entre o lúmen do cateter e o fio-guia.

PREPARAÇÃO PARA A UTILIZAÇÃO

- Antes de retirar o fio-guia da espiral de protecção, utilize uma seringa de 20 cc para encher a espiral com solução salina e permita a hidratação do fio-guia durante, pelo menos, 30 segundos.
- Com cuidado, retire o fio-guia da espiral de protecção.
- Inspeccione completamente o fio-guia para se assegurar que não está doado ou de outra forma danificado.
- Antes de inserir o fio-guia no cateter, irrigue o lumen do cateter com solução salina para assegurar um movimento suave do fio-guia dentro do cateter.
- Se pretender, a espiral distal do fio-guia pode ser cuidadosamente molhada de acordo com a configuração pretendida da ponta. Uma ligeira molhagem pode aumentar a flexibilidade da ponta do fio-guia.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Ante de introduzir o fio-guia no cateter e bairra introudera, certifique-se de que, pelo menos, 5 centímetros do fio-guia se prolongam a partir do conector mais proximal. Isto impedirá que o fio-guia deslize pelo interior do cateter. Consulte na Figura 1 uma ilustração da configuração do cateter/fio-guia.
- Para ajudar na colocação selectiva do cateter num vaso particular, rode ligeiramente a extremidade proximal do fio-guia à medida que este é avançado.
- Entre utilizações, coloque o fio-guia num recipiente com solução salina ou encha a espiral de embalagem com solução salina e substitua o fio-guia entre utilizações. Evite limpar com panos húmidos, uma vez que as partículas do pano podem aderir à superfície do fio-guia.

Figura 1: Aanbevolen opstelling

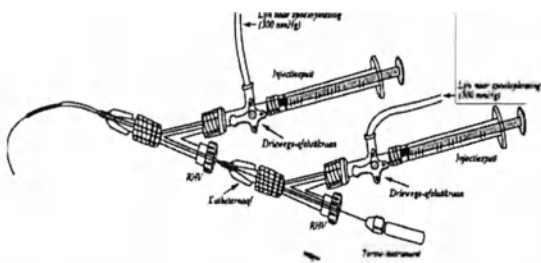
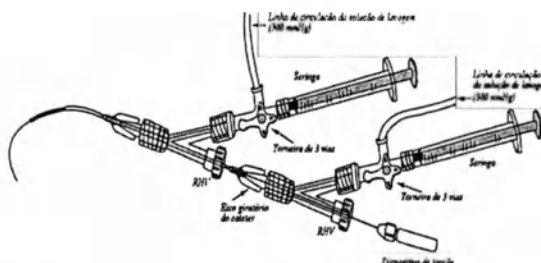


Figura 1: Configuração recomendada



Hydrofilinen ohjauslanka

HUOMIO

JSK:n ilmoittamaksi rajoittaa laitteen käytön lääkärit ja lääkärit ohjauslangan sisäänviijä.

Tämä laite saavat käyttää vain lääkärit, joilla on täydellinen angiografian ja/tai perustavanlaatuisen interventioalustien radiologien toimintojen tuntemus.

SISÄLLYS

Yksi (!) steriili hydrofilinen ohjauslanka, jossa on väitöslaitte ja ohjauslangan sisäänviijä.

KUVAUS

Hydrofilinen ohjauslanka on ruostumattomasta teräksestä valmistettu ohjauslanka, jossa on platina valmistettu röntgenpositiivinen distaalinen kela. Ohjauslangan distaalinen osa on päälytetty hydrofilisellä.

Hydrofilisessä ohjauslangassa, joka on merkitty vaihto-ohjauslangaksi ("Exchange"), prosimaalinen osa on päälytetty polytetrafluoreyleenillä (PTFE). Vaihto-ohjauslanka helpottaa yhden interventioalustan laitteen vaihtoa toiseen ja säästää samalla ohjauslangan asennuksen kestoja.

Steriilissä pussissa on ohjauslangan käsittelyä auttava väitöslaitte sekä ohjauslangan sisäänviijä, jonka avulla helpotetaan ohjauslangan sisäänviijän kateetriin kääntämistä ja/tai hemostaasiventtiilin.

KÄYTTÖINDIKAATIOT

Hydrofilinen ohjauslanka on tarkoitettu yleiseen intravaskulaariseen käyttöön auttamaan kateetrien valinnassa sijoittamisessa perifeeriseen ja viskeraaliseen suonistoon ja aivasto-suonistoon diagnostiikka- ja/tai hoitotoimintojen aikana.

KONTRAIINDIKAATIOT

- Hydrofilistä ohjauslangaa ei ole tarkoitettu käytettäväksi sydänsuonistossa.

VAROITUKSET

- Tämä laite on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön. Hävitä tuote käytön jälkeen. Uudelleenkäyttö tai puhdistaminen voi vahingoittaa rakenteen eheyttä ja/tai toimintaa.
- Älä koskaan työnnä eteenpäin tai vedä uusia ohjauslangaa, jos tunnet vastusta. Vastuksen syy on ensisijaisesti lapivälissä. Älä yritä liittää ohjauslangaa ilman liikkeen aiheuttaman vastuksen seuraamista kateetriin kääntäessä.

VAROITIMET

- Tutki ohjauslangaa ja pakkaus huolellisesti ennen käyttöä ja varmista, että ne eivät ole vaurioituneet kuljetuksessa. Älä käytä, jos pussi on avattu tai vahingoittunut.
- Tarkista, onko ohjauslangan pinta epäsäännöllinen ja onko siinä murkia tai kiertymiä. Kaikki ohjauslangan vauriot voivat heikentää toimintaa suoritusasteella. Vältä ohjauslangan päilytystä alustamassa desinfioituvalla, esimerkiksi akonoleilla. Se saattaa muuttaa päilytystä.
- Ohjauslangaan ei liitetty hydrofilinen päilytys on asianmukaisesti hydratoituna enintään 10 kuukauden päilytys. Varmista asianmukainen hydratointi antamalla koko ohjauslangan kastua vähintään 30 sekunnin ajan ennen käyttöä.
- Ohjauslangan sisäänviijää tai väitöslaitetta ei ole tarkoitettu työntämisessä kehoon.

- Käsittele ohjauslangaa käyttämällä väitöslaitetta ohjauslangan prosimaaliosassa ohjauslangan päilytysten vaurioitumisen estämiseksi.

SÄILYTYS

Tämä laite on säilytettävä kuivassa paikassa 10–32 °C (50–90 °F) lämpötilassa.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Lääkäreiden, jotka eivät ole perehtyneet toimenpiteen aikana tai sen jälkeen mahdollisesti ilmeneviin komplikaatioihin, ei pidä tehdä toimenpiteitä, jotka edellyttävät perustavanlaatuisen kateetrisiänsäilytystä.

Mahdollisia komplikaatioita ovat muun muassa seuraavat:

- Suonen tai suonensisäisen perforaatio
- Sisäverenvuodon hemostaasi
- Luuhirttuminen
- Verihyyntymien muodostuminen
- Vasospasmi
- Iskemiat

YHTEENSOPIVUUS

Ohjauslanka on yhteensopiva muiden intravaskulaarissa toimenpiteissä käytettävien apulaitteiden kanssa. Kaikissa langan yli käytettävissä olevissa kateetreissa, joita käytetään ohjauslangan kanssa, on oltava vähintään 0,1 millimetriä (0,004") vapaa tilaa kateetriin ja ohjauslangan välillä.

KÄYTÖN VALMISTELUT

- Ennen kuin poistat ohjauslangan suojakalusta, täytä kela suolaliuoksella käyttämällä 20 kuukauden säilytysajan jälkeen anna ohjauslangan hydratoitua vähintään 30 sekuntia.
- Poista ohjauslanka varovasti suojakalusta.
- Tutki ohjauslangaa perusteellisesti ja varmista, että se ei ole kiertynyt tai muuten vaurioitunut.
- Ennen kuin viet ohjauslangan kateetriin sisään, huuhtelee kateetrisiä suolaliuoksella, jotta ohjauslanka liikkuu sujuvasti kateetriin sisällä.
- Ohjauslangan distaalista kelaä voidaan haluttaessa muokata varovasti halutun kärjen muodon mukaan. Varovainen muokkaaminen voi lisätä ohjauslangan kärsiväisyyttä.

KÄYTTÖOHJEET

- Kun viet ohjauslangan sisään kateetriin ja sisäänviijäohjauksen, varmista, että vähintään 5 senttimetriä ohjauslangasta on prosimaaliosimman leesion ulkopuolella. Tämän ansiosta ohjauslanka ei valu kateetriin sisään. Katso kuvasta 1 kateetriin/ohjauslangan asennuksen kuvaus.
- Edistä kateetrisiä valinnassa sijoittamista riittävän suoneen kiertymällä varovasti prosimaaliosasta, kun se on kiinnittynyt eteenpäin.
- Aseta ohjauslanka käyttökohtaan välillä suolaliuoksistaan tai täytä pakkaus suolaliuoksella ja valitkaa ohjauslanka käyttökohtaan välillä. Vältä pyyhkimistä kostealla liinalla, koska liinasta voi tulla hioakasta ohjauslangan pintaan.

Hydrofil ledetråd

FORSIGTIG

Ikke fæderal, amerikansk lovgivning (USA) må dette instrument kun anvendes af eller under tilsyn af en læge.

Dette instrument bør udelukkende anvendes af læger med et grundigt kendskab til angiografi og perkutan, interventionel radiologi.

INDHOLD

En (!) steril, hydrofil ledetråd med momentanordning og indføringsinstrument til ledetråden.

BESKRIVELSE

Den hydrofile ledetråd er fremstillet af rustfrit stål og har en røntgenast, distal platinspiral. Ledetrådens distale del har en hydrofil belægning.

På hydrofile ledetråd, der er mærket "Udsiktning" er den prosimale del belagt med polytetrafluorethylen (PTFE). Ledetråden til udsiktning tillader udsiktning af en interventionsanordning med en anden, samtidig med at ledetrådens placering i anatomiens opretholdes.

Den sterile pose indeholder desuden en momentanordning, hvis formål er at hjælpe med at manipulere ledetråden, samt et indføringsinstrument til ledetråden, som gør det nemmere at føre ledetråden ind i kateetriemuffen og/eller hæmostaseventilen.

INDIKATIONER FOR BRUG

Den hydrofile ledetråd er indikeret til generel, intravaskulær brug som en hjælp til selektivt anbringelse af kateetre i den perifer, viscerale og cerebrale vaskulatur under diagnostiske og/eller terapeutiske procedurer.

KONTRAIINDIKATIONER

- Den hydrofile ledetråd er ikke indikeret til brug i koronararterne.

ADVARSLER

- Dette instrument er kun beregnet til engangsbrug. Kasser produktet efter brug. Den strukturelle integritet og/eller funktion kan blive svækket ved genbrug eller rengøring.
- Ledetråden må aldrig føres frem eller trækkes tilbage, hvis der mærkes modstand, for årsagen til modstanden er konstanter vha. fluoroskopi. Forsøg ikke at bevæge ledetråden uden at holde øje med, hvordan spidsen reagerer.

FORSIGTIGHEDSREGLER

- Undersøg ledetråden og emballagen nøje før brug for at sikre, at der ikke er sket nogen skade under forsendelsen. Anvend ikke produktet, hvis posen er åben eller beskadiget.
- Undersøg ledetråden for eventuelle uregelmæssigheder i overfladen, bøjninger eller knæk. Skader på ledetråden kan reducere den ønskede ydeevne. Sørg for ikke at eksponere ledetrådens belægning for desinfektionsmidler såsom alkoholer. Det kan resultere i delaminering af belægningen.
- Ledetrådens hydrofile belægning har en yderst glat overflade, når den er ordentligt hydreret. Sørg for en ordentlig hydrering ved at lade hele ledetråden blive våd i mindst 30 sekunder før brug.
- Hverken indføringsinstrumentet til ledetråden eller momentanordningen må føres ind i kroppen.
- For at forebygge skader på ledetrådens belægning skal ledetråden manipuleres vha. momentanordningen i ledetrådens prosimale ende.

OPBEVARING

Dette instrument skal opbevares tæt ved temperaturer mellem 10 °C (50 °F) og 32 °C (90 °F).

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Procedurer, som kræver indføring af perkutane kateetre, bør ikke udføres af læger, der ikke er kendte med de potentielle komplikationer, som måtte opstå under eller efter proceduren. De potentielle komplikationer inkluderer, men er ikke begrænset til, følgende:

- Perforation af kar eller arterievæg
- Trombedannelse
- Hæmatom ved punkturstedet
- Vasospasme
- Infektion
- Iskæmi

KOMPATIBILITET

Ledetråden er kompatibel med andre tilbehørsprodukter, som anvendes under intravaskulære procedurer. På de mikrokateetre, som anvendes med indføres vha. en ledetråd, skal der være en afstand på mindst 0,1 mm (0,004") mellem kateetrlumen og ledetråden.

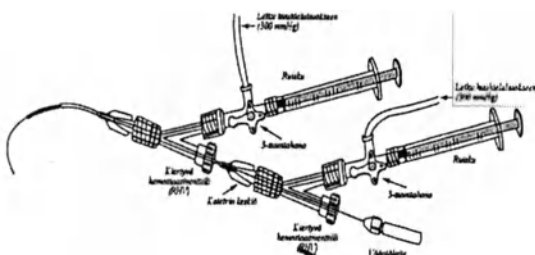
KLARGØRINGER TIL BRUG

- Brug en 20 cc sprøjte til at fylde spiralen med saltvand, og lad ledetråden hydrere i mindst 30 sekunder, inden den tages ud af den beskyttende spiral.
- Tag ledetråden forsigtigt ud af den beskyttende spiral.
- Undersøg ledetråden nøje for at sikre, at den ikke er knækket eller beskadiget på anden vis.
- Inden indføring af ledetråden i kateetret skal kateetrlumen skylles med saltvand for således at sørge for, at ledetråden kan bevæges problemfrit i kateetret.
- Ledetrådens distale spiral kan om ønsket og med forsigtighed formes til den ønskede spidskonfiguration. En forsigtig formgivning kan øge ledetrådspidens fleksibilitet.

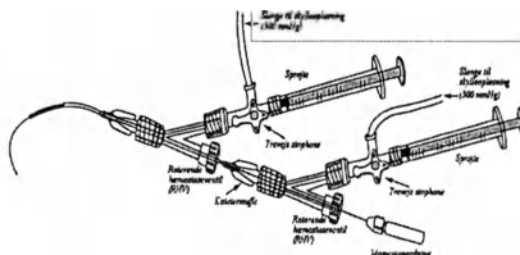
BRUGSANVISNING

- Sørg for, at mindst 5 centimeter af ledetråden stikker frem fra den mest prosimale muffe, når ledetråden føres ind i kateetret og indføringshylsteret. Dette vil forhindre, at ledetråden glider ned i kateetret. Se figur 1 for en oversigt over kateetret/ledetrådens opsætning.
- Som en hjælp til selektivt anbringelse af kateetret i et bestemt kar skal ledetrådens prosimale ende rentes bilet, mens ledetråden føres fremad.
- Læg ledetråden i en bøjle med saltvand mellem hver brug, eller hyl indpakningsspiralen med saltvand, og udsåft ledetråden mellem hver brug. Når hele ledetråden er af med fugtige klude, da partikler fra huden kan klæbe sig fast til ledetrådens overflade.

Kuva 1: Suositeltu opäätning



Figur 1: Anbefalet opsætning



Υδροφιλο οδηγό σύρμα

ΠΡΟΣΟΧΗ

Η εγκατάσταση του υδροφιλου οδηγού σύρμα (HPL) περιλαμβάνει την πώληση της συσκευασίας από ή κατόπιν εντάλσης ιατρού.

Η συσκευή αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς που έχουν πλήρη κατανόηση των επιπτώσεων, συγγενούς και των διαδερματικών νεοπλασματικών επιπτώσεων.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

Ένα (1) σπαστερωμένο, υδροφιλο οδηγό σύρμα με συσκευή στρέψης και εισαγωγής οδηγού σύρματος.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το υδροφιλο οδηγό σύρμα είναι ένα ενδοσκόπιο οδηγό σύρμα από στεφάνι με ροδωμένο, πλαστικό περιφερικό βρόχο. Το οδηγό σύρμα διαθέτει υδροφιλο επικάλυψη στο περιφερικό τμήμα.

Για το υδροφιλο οδηγό σύρμα που φέρει την σήμανση οδηγού σύρματος «Exchange» (ανταλλάξιμο), το γρήγορο τμήμα διαθέτει επικάλυψη με πολυτετραφθοροεπικάλυψη (PTFE). Το οδηγό σύρμα ανταλλάσσεται διευκολυνόμενος από τη διευκολυντική της συσκευής του οδηγού σύρματος μέσω στον ασφαλή του καθετήρα και στην αμοιβαία βελβίδα.

Μέσω στην αποστειρωμένη περικάλυψη βρίσκονται μια συσκευή στρέψης για την υπερβολή του χειρισμού του οδηγού σύρματος και ένας εισαγωγέας οδηγού σύρματος για τη διευκολυντική της συσκευής του οδηγού σύρματος μέσω στον ασφαλή του καθετήρα και στην αμοιβαία βελβίδα.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το υδροφιλο οδηγό σύρμα ενδείκνυται για γενική ενδοσκόπια χρήση για την υπερβολή της επικάλυψης τοποθέτησης καθετήρων σε περιφερειακά, κοιλιακά και εγκάρσια σπινθη κατά τη διαγνωστική ή/και θεραπευτική επέμβαση.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Το υδροφιλο οδηγό σύρμα δεν ενδείκνυται για χρήση στα στεφανιαία αγγεία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η συσκευή αυτή αποτελείται μόνο για μία χρήση. Απορρίψτε το προϊόν μετά από τη χρήση. Η δομική ακεραιότητα ή/και η λειτουργία μπορεί να παρασχεθούν προβλήματα λόγω επανωστήσεως ή κοπής.
- Πατέ να μην προσωθεί ή αποσπαστεί το οδηγό σύρμα σε περίπτωση που αναπτύσσεται αντίσταση, έως στο προσδοκώμενο την απελευθέρωση ή ακινητοποίηση. Μην αποσπαστείτε να μετακινήσετε το οδηγό σύρμα χωρίς να παρατηρήσετε την απόκριση του άκρου.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Επιδεικνύεται προσεκτικά το οδηγό σύρμα και τη συσκευασία του πριν από τη χρήση για να επαληθευτεί ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά κατά την αποστείρωση. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η οσκόπια είναι ανοικτή ή φθαρμένη.
- Επιδεικνύεται το οδηγό σύρμα που αποθηκεύεται αναμμένο της επιφάνειας, αγγίζοντας ή τσάκισμα. Η οποιαδήποτε βλάβη του οδηγού σύρματος μπορεί να μειώσει το σφάλμα ή/και την επίτευξη της απόδοσης. Αποφύγετε την έκθεση της επιφάνειας της οδηγού σύρματος σε απολυμαντικούς παραγοντες όπως οι αλκοόλες. Αυτό μπορεί να οδηγήσει στην απομείωση του επιπολέματος.
- Η υδροφιλο στρέψηση που είναι προσκολλημένη στο οδηγό σύρμα είναι μια εξαιρετικά αλυσίδα στερέωσης, επιτρέποντας την υπερβολή αλυσίδας του οδηγού σύρματος για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα πριν τη χρήση.

- Τόσο το οδηγό σύρμα όσο και η συσκευή στρέψης δεν χρησιμοποιούνται για να εισέλθουν στο σπινθη.
- Για να αποφύγετε ή φθόρα της επιφάνειας του οδηγού σύρματος, χειριστείτε το οδηγό σύρμα χρησιμοποιώντας τη συσκευή στρέψης στο γρήγορο ακρο του οδηγού σύρματος.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Αυτή η συσκευή θα πρέπει να αποθηκεύεται σε ξηρό χώρο μεταξύ 10 °C (50 °F) και 32 °C (90 °F).

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι επιπλοκές που απαιτούν την εισαγωγή διαδερματικού καθετήρα δεν πρέπει να συγκαταλέγονται από ιατρούς που δεν έχουν εξοικείωση με τις πιθανές επιπλοκές που μπορούν να συμβούν κατά τη διάρκεια ή μετά την επέμβαση.

Οι πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνουν τις παρακάτω, χωρίς να περιορίζονται σε αυτές:

- Διάρρηξη του αγγείου ή του αγγειακού τοιχώματος
- Σχηματισμός θρόμβου
- Αιμάτωμα στη θέση παρακέντησης
- Αγγειοσπασμός
- Αιμωμία
- Ischemia

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

Το οδηγό σύρμα είναι συμβατό με άλλα συστήματα που χρησιμοποιούνται σε ενδοσκόπια διαδερματικά. Οποιαδήποτε μηχανοκίνητος που χρησιμοποιείται πάνω από σύρμα 0,1 mm (0,004") μεταξύ του σπαστερωμένου καθετήρα και του οδηγού σύρματος.

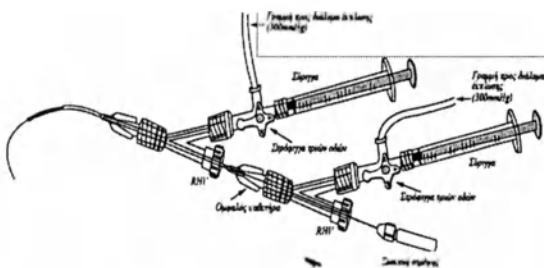
ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΕΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ

- Πριν από την εισαγωγή του οδηγού σύρματος από το προστεταμένο βρόχο, χρησιμοποιήστε μια αμυγδαλή 20 cc για να γεμίσετε το βρόχο με φυσιολογικό ορό και αφήστε το οδηγό σύρμα να ενδοσπαστεί για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα.
- Αφού γεμίσει το οδηγό σύρμα από τον προστεταμένο βρόχο.
- Επιδεικνύεται το οδηγό σύρμα στελεχισμένο για να βελτιωθεί ότι δεν είναι λυγισμένο ή έχει σπαστεί άλλη ζημιά.
- Πριν από την εισαγωγή του οδηγού σύρματος μέσω στον καθετήρα, επιβεβαιώστε τον αλγό του καθετήρα με φυσιολογικό ορό για να παρασχεθεί μια ομαλή κίνηση του οδηγού σύρματος εντός του καθετήρα.
- Εάν είναι επιθυμητό, ο περιφερικός βρόχος του οδηγού σύρματος μπορεί να διαμορφωθεί προσεκτικά στην επιθυμητή διαμόρφωση του άκρου. Η επαλήθευση μπορεί να γίνει μέσω της ευελιξίας του άκρου του οδηγού σύρματος.

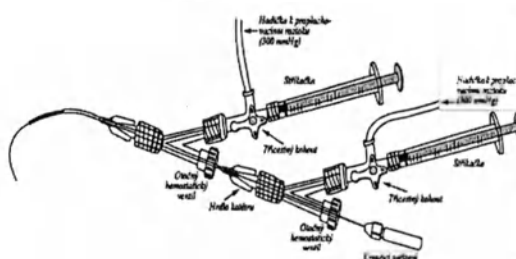
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Κατά την εισαγωγή του οδηγού σύρματος μέσω στον καθετήρα και στα θύρα εισαγωγής, βεβαιωθείτε ότι τουλάχιστον 5 εκατοστά του οδηγού σύρματος εισέρχονται από το πιο κοντινό άκρο του σπινθη. Αυτό θα αποτρέψει την αλυσίδα του οδηγού σύρματος προς τα κάτω στο εσωτερικό του καθετήρα. Ανατρέξτε στην εικόνα 1 για την επείγουσα της εγκατάστασης του καθετήρα/οδηγού σύρματος.
- Για την υπερβολή της επικάλυψης τοποθέτησης του καθετήρα σε ένα συγκεκριμένο σπινθη, περιστρέψτε απαλά το γρήγορο ακρο του οδηγού σύρματος καθώς προσωθείτε προς τα εμπρός.
- Μετά από την εισαγωγή, τοποθετήστε το οδηγό σύρμα σε μια λυγισμένη με φυσιολογικό ορό ή γεμίστε το σπινθη με φυσιολογικό ορό και αντιμετωπίστε το οδηγό σύρμα μεταξύ των τριών. Αποφύγετε το σπινθη προς τα κάτω με υγρό πριν επείγουσα από τα πον μπορεί να επεκταθούν στην επιφάνεια του οδηγού σύρματος.

Εικόνα 1: Συνιστώμενη διαμόρφωση



Οβράζκ 1: Δοπορυνένε ναστύνει



Hydrofilny przewodnik

PRZESTROGA

Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na używanie tego urządzenia tylko przez lekarza lub na jego zlecenie.

To urządzenie może być używane wyłącznie przez lekarzy dokładnie znających procedury angiografii i przezskórnych interwencji radiologicznych.

ZAWARTOŚĆ

Jeden (1) sterylny, hydrofilny przewodnik z urządzeniem rotacyjnym i intuiterem przewodnika.

OPIS

Hydrofilny przewodnik jest wykonany ze stali nierdzewnej ze spiralą na jego dystalnym końcu wykonaną z platyny i w docną w promieniach Rentgena. Dystalny koniec przewodnika posiada powłokę hydrofilową.

W przypadku przewodnika hydrofilnego oznaczonego jako przewodnik wymienny, powłoka proksymalna pokryta jest warstwą politetrafluorowiny (PTFE). Przewodnik wymienny ułatwia wymianę jednego urządzenia interwencyjnego na inne, utrzymując położenie przewodnika w układzie anatomicznym.

Urządzenie rotacyjne umieszczone w sterylnej torbie ułatwia manipulowanie przewodnikiem i intuiterem przewodnika podczas wprowadzania go przez gniazdo cewnika i/lub zastawkę hemostaticzną.

WSKAZANIA DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

Hydrofilny przewodnik jest przeznaczony przede wszystkim do użycia wewnątrzprzewodnikowego w celu umieszczenia cewników w wybranym miejscu naczyń odwodowych, trzewnych i miedzowych podczas badania i/lub leczenia.

PRZECIWSKAZANIA

Hydrofilny przewodnik nie jest przeznaczony do użycia w naczyniach wencowych.

OSTRZEŻENIA

- Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użycia. Produkt wyrzucić po użyciu. Czyszczenie lub ponowne stosowanie urządzenia może zmieniać właściwości strukturalne i/lub powodować niewłaściwe działanie.
- Napotykać na opór, nie wcinać nigdy wprowadzać przewodnika ani go wycofywać, zanim nie określisz przyczyny tego stanu przy użyciu fluoroskopii. Nie należy manipulować przewodnikiem bez prowadzenia obserwacji reakcji jego końcówki.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przed użyciem ostrocznie sprawdzić przewodnik i jego opakowanie w celu sprawdzenia, czy nie nastąpiło uszkodzenie podczas transportu. Urządzenia nie należy stosować, jeśli torba jest otwarta lub uszkodzona.
- Sprawdzić przewodnik pod kątem jakichkolwiek wad jego powierzchni, zgłębić lub skrócić. Każde uszkodzenie przewodnika może zmniejszyć wymaganą charakterystykę działania. Unikać wystawiania powłoki przewodnika na działanie środków odfekających, takich jak alkohole. Może to spowodować rozwarstwienie powłoki.
- Hydrofilna powłoka znajdująca się na przewodniku jest powierzchnią o szczególnych właściwościach poslizgowych. Jeśli jest właściwie nawodniona. Należy zapewnić właściwe nawodnienie przez zwilżenie całej powierzchni przewodnika przez co najmniej 30 sekund przed użyciem.

- Zarówno intuiter przewodnika, jak i urządzenie rotacyjne nie są przeznaczone do wprowadzania do ciała pacjenta.
- Aby zapobiec uszkodzeniu powłoki przewodnika, podczas manipulowania przewodnikiem należy korzystać z urządzenia rotacyjnego na proksymalnym końcu przewodnika.

PRZECHOWYWANIE

To urządzenie należy przechowywać w suchym miejscu w temperaturze pomiędzy 10°C (50°F) i 32°C (90°F).

MOŻLIWE POWIĘKANI

Lekarzy nieznających możliwości powiększenia, jakie mogą wystąpić podczas badań wymagających przezskórnej cewnikowania lub po nich, nie powinni ich przeprowadzać.

Do najczęstszych powiększeń należą m.in.:

- perforacja ściany naczynia lub tętnicy,
- wytworzenie skrzepiny,
- krwaki w miejscu wkłucia,
- skurcze naczyn,
- zakrzepienie,
- niedokrwienie.

ZGODNOŚĆ

Przewodnik jest zgodny z innymi produktami pomocniczymi używanymi w procedurach wewnątrzprzewodnikowych. Każdy wprowadzany po przewodniku mikrocewnik używany z przewodnikiem powinien zapewnić luz pomiędzy światłem cewnika i przewodnikiem o wielkości co najmniej 0,1 mm (0,004 cala).

PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA

- Przed wyjęciem przewodnika z ochronnej spirali należy napędzić spiralę rozrozmieniem soli fizjologicznej przy użyciu strzykawki o pojemności 20 cm³ w celu jej nawodnienia przez co najmniej 30 sekund.
- Ostrożnie wyjąć przewodnik z ochronnej spirali.
- Sprawdzić dokładnie przewodnik, aby upewnić się, czy nie jest zgłębiony lub uszkodzony w inny sposób.
- Przed wprowadzeniem przewodnika do cewnika przepłukać jego światło rozrozmieniem soli fizjologicznej, aby zapewnić jego płynny ruch wewnątrz cewnika.
- Jeśli jest to wymagane, dystalnie położoną spiralę przewodnika można ostrocznie kształtować zgodnie z wymaganą konfiguracją końcówki. Delikatne kształtowanie może zwiększyć elastyczność końcówki przewodnika.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA PRODUKTU

- Podczas wprowadzania przewodnika do cewnika i kosztu intuitera należy zapewnić, aby na długości co najmniej 5 centymetrów przewodnik wystawał z najbardziej proksymalnie oddalonego gniazda. Pozwoli to zapobiec cofnięciu się przewodnika wewnątrz cewnika. Konfiguracja cewnika/przewodnika jest widoczna na rysunku 1.
- Delikatne obracanie proksymalnym końcem przewodnika podczas jego wprowadzania pomaga w wyrobieniu umiarkowanego cewnika wewnątrz danego naczynia.
- W przerwach między korzystaniem umiarkowanego przewodnika w naczyniu z rozrozmieniem soli fizjologicznej lub napędzić opakowaną spiralę rozrozmieniem soli fizjologicznej i wymienić przewodnik. Unikać przecierania przy użyciu wilgotnego materiału, szczególnie materiałem, który może przylegać do powierzchni przewodnika.

Hydrofilik Kılavuz Tel

DİKKAT

Federal yasalar (ABD) gereği bu cihaz yalnızca hekim tarafından veya hekimin yönlendirmesiyle kullanılabilir. Bu cihaz yalnızca anjiyografi ve perkütan girişimsel radyolojik prosedürler hakkında bilgilisi olan hekimler tarafından kullanılmalıdır.

İÇİNDEKİLER

Bir (1) adet steril, hidrofilik kılavuz tel, tork cihazı ve kılavuz tel introdüseri.

TANIM

Hydrofilik Kılavuz Tel, radyopak, platin bir distal kılıf olan, paslanmaz çelikten yapılmış bir kılavuz teldir. Kılavuz tel distal kısmı üzerinde hidrofilik olarak kaplanmıştır.

"Exchange" (Değişim) kılavuz telleri olarak etiketlenmiş bir Hydrofilik Kılavuz Tel için, proksimal kısm politetrafluorsetil (PTFE) ile kaplanmıştır. Değişim kılavuz telleri, kılavuz telin vücut içindeki konumunu korurken girişin cihazını değiştirilmesini kolaylaştırır.

Steril poşet içinde, kılavuz tel manipülasyonu yardımcı olmak için bir tork cihazı ile kılavuz telin kateter birleşme yemine ve/veya hemostaz valfine yerleştirilmesini kolaylaştırmak için bir kılavuz tel introdüseri bulunmaktadır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Hydrofilik Kılavuz Tel, diyagnostik ve/veya terapötik prosedürler sırasında kateterlerin periferel, visceral ve serebral vaskülatüre selektif şekilde yerleştirilmesine yardımcı olmak üzere genel intravasküler kullanım için endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR

- Hydrofilik Kılavuz Tel, koroner damarlarda kullanım için endikedir.

UYARILAR

- Bu cihaz tek kullanımlıktır. Kullanımdan sonra ürünün atını. Yapısal bütünlük ve/veya işlev yeniden kullanımı veya temizleme nedeniyle zarar görür. Direnç nedeni ile floroskop ile belirlenene dek kılavuz telleri asla dirence karşı ilerletilmeyin ya da geri çekmeyin. Kılavuz telleri, uçta meydana gelen tepkiyle gözlemlenen hareket ettirmeye çalışmayın.

ÖNEMLER

- Kullanmadan önce, nakliye sırasında hasar görmediğini doğrulamak amacıyla kılavuz telleri ve ambalajını dikkatle inceleyin. Poşet açılmış veya hasar görmüşse kullanmayın.
- Herhangi bir yüzey bütünlüğü, bu üle veya dolaşma olup olmadığını anlamak için kılavuz telleri inceleyin. Herhangi bir kılavuz tel hasarı, arzu edilen performansı özelliklerinde düşüye neden olabilir. Kılavuz tel kaplamasının a'ı gibi dezentasyon delaminasyonuna neden olabilir. Bu, kaplamasının delaminasyonuna neden olabilir.
- Düzgün şekilde hidrate edildiğinde, kılavuz telleri yapıpık hidrofilik kaplama son derece kaygan bir yüzeydir. Kullanmadan önce kılavuz telleri taramamın en az 30 saniye süreyle ıslanmasına izin vermek gerektirir hidrasyonu sağlayın.
- Kılavuz tel introdüseri ve tork cihazı vücuda girmek üzere amaçlanmamıştır.
- Kılavuz tel kaplamasının hasar görmesini önlemek için, kılavuz telleri proksimal ucucağı tork cihazını kullanarak kılavuz telleri manipüle edin.

SAKLAMA

Bu cihaz kuru bir yerde 10 °C (50 °F) ila 32 °C (90 °F) arasında saklanmalıdır.

OLASI KOMPLİKASYONLAR

Perkütan kateter yerleştirilmesini gerektiren prosedürler, prosedür sırasında ya da sonrasında meydana gelebilecek olası komplikasyonlar konusunda bilgilisi olan hekimler tarafından uygulanmalıdır.

Olası komplikasyonlar aşağıdaki ile birlikte bunlarla sınırlı değildir:

- Damar veya arteriyel duvar perforasyonu
- Trombosit oluşumu
- Giriy bölgesi hematomu
- Vazospazm
- Enteksiyon
- İskemli

UYUMLULUK

Kılavuz tel, intravasküler prosedürlerde kullanılan diğer yardımcı ürünlerle uyumludur. Kılavuz tel ile birlikte kullanılan bir tel düğü mikro katetere, kateterin lümeni ile kılavuz tel arasında en az 0,1 mm (0,004") açıklık olmalıdır.

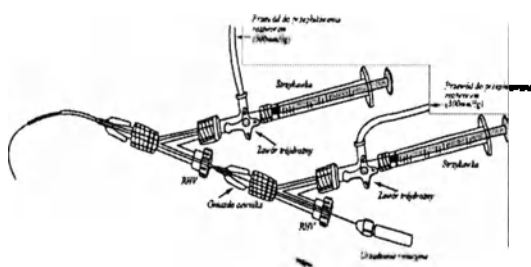
KULLANIM HAZIRLIKLARI

- Kılavuz telin koruyucu kılıfı çıkarılmadan önce, 20 cc'lik bir şırınga kullanarak kılıfı salinle doldurun ve kılavuz telleri en az 30 saniye süreyle hidrate olmasını sağlayın.
- Kılavuz telleri koruyucu kılıfı dikkatle çıkarın.
- Kılavuz telde dolaşma ya da herhangi bir hasar olmadıgından emin olmak için kılavuz telleri iyice inceleyin.
- Kılavuz telleri katetere yerleştirmeden önce, kılavuz telleri kateteri içinde rahat hareket edebilmesi için kateter lümenini salinle yıkayın.
- İstendiği takdirde, kılavuz telleri distal kılıfı istenen üç yapılandırılmasına göre dikkatli bir şekilde biçimlendirilebilir. Hafifçe büküldürme, kılavuz tel ucunun esnekliğini artırabilir.

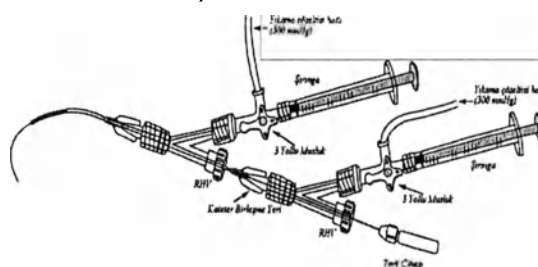
KULLANMA TALİMATLARI

- Kılavuz telleri katetere ve introdüseri kılıfına yerleştirirken, en proksimal birleşme yerinden en az 5 santimetre kılavuz telleri çıktıgından emin olun. Bu, kılavuz telleri kateterin içine kaymasını önleyecektir. Kateter/kılavuz tel düğümünü çözün için Şekil 1'e bakın.
- Kateterin belirli bir damara selektif şekilde yerleştirilmesine yardımcı olmak için, ögen düğümleri ile kılavuz telleri proksimal ucunu hafifçe döndürün.
- Kullanımlar arasında, kılavuz telleri bir salin kabına koyun veya ambalaj kılıfını saline doldurun ve kullanımlar arasında kılavuz telleri deyin. Memli bezle silmekten kaçının, beşden gelen partiküller kılavuz telleri yüzeyine yapışabilir.

İllustracja 1: Zalecana konfiguracja



Şekil 1: Önerilen Düzen



Hydrofil ledesonde

FORSIKTIG

Federale lover (USA) tillater bare at dette utstyret brukes av lege eller etter ordre fra lege.

Dette utstyret skal bare brukes av leger som har god kjennskap til angiografiske prosedyrer og perkutane, radiologiske hugarprosedyrer.

INNHOLD

En (1) steril, hydrofil ledesonde med vridningsenhet og ledesondetroduser.

BESKRIVELSE

Den hydrofile ledesonden er av rustfritt stål med en rentigsteilt distalspiral av platina. Ledesonden har en hydrofil belegg på den distale delen.

For en hydrofil ledesonde som er merket som en «utvekslingsledesonde», er den proximale delen belagt med polytetrafluoreten (PTFE). Utvekslingsledesonden forenkler utvekslingen av en inngrepsenhet med en annen, mens ledesondens posisjon i anatomen opprettholdes.

Den sterile pungen inneholder en vridningsenhet for å bidra i håndteringen av ledesonden og en ledesondetroduser for å gjøre innføringen av ledesonden i kateteret og/eller hemostasventilen lettere.

BRUKSINDIKASJONER

Den hydrofile ledesonden er indikert for generell vaskulær bruk for å bidra i den selektive plasseringen av katetre i den perifer vaskulaturen, innvaskulaturen og sentralvaskulaturen under diagnostiske og/eller terapeutiske prosedyrer.

KONTRAINDIKASJONER

- Den hydrofile ledesonden er ikke indikert for bruk i vromarkar.

ADVARSLER

- Dette utstyret er kun beregnet på engangsbruk. Kasser produktet etter bruk. Strukturintegritet og/eller funksjon kan bli svekket av gjenbruk eller rensing.
- Aldri for frem eller trekk ut ledesonden mot motstand før insjalen til motstanden er fastslått ved hjelp av fluoroskopi. Ikke forsøk å fjerne ledesonden uten å observere spissens påfølgende respons.

FORHOLDSREGLER

- Undersøk ledesonden og emballasjen nøye før bruk for å bekrefte at de ikke har blitt skadet under transport. Skal ikke brukes hvis posen er åpnet eller skadd.
- Kontroller ledesonden for overfladiske uregelmessigheter, bøyninger eller knekt. Enhver skade på ledesonden kan minske ytelseegenskapene. Unngå å utsette ledesondens belegg for desinfiseringsmidler som f.eks. alkohol. Dette kan føre til at belegget deles opp i lag. Den hydrofile belegg på ledesonden er en ekstremt glatt overflate når den er korrekt hydrert. Påse hensiktsmessig hydrering ved å la hele ledesonden bli våt i minst 30 sekunder før bruk.
- Hverken ledesondetroduseren eller vridningsenheten er beregnet på å gå inn i kroppen.
- Håndter ledesonden med vridningsenheten ved ledesondens proximale ende for å forhindre skade på ledesondens belegg.

OPPBEVARING

Ustyret skal oppbevares tørt mellom 10 og 32 °C.

MULIGE KOMPLIKASJONER

Prosedyrer som krever perkutan kateterinnføring, skal ikke forsøkes utført av leger som ikke er kjent med de mulige komplikasjonene som kan oppstå under og etter prosedyren.

Mulige komplikasjoner inkluderer, men er ikke begrenset til:

- Gjennomhull av kar eller arterievegg
- Hematom på punkteringssted
- Infeksjon
- Dannelse av trombus
- Angiospasme
- Iskemi

KOMPATIBILITET

Ledesonden er kompatibel med andre hjelpeprodukter brukt i intra vaskulære prosedyrer. Enhvert mikrokateter i «over-the-wire» still som brukes med ledesonden, skal ha minst 0,1 mm klaring mellom kateterlumenet og ledesonden.

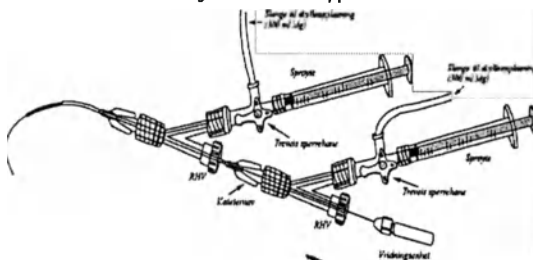
KLARGJØRING FOR BRUK

- Brus en 20 ml sprøyte for å fylle spiralen med saltløsning, og la ledesonden hydrere i minst 30 sekunder før ledesonden fjernes fra den beskyttende spiralen.
- Fjern ledesonden forsiktig fra den beskyttende spiralen.
- Kontroller ledesonden nøye for å påse at den ikke er knekt eller skadd på annet vis.
- Spyl kateterlumenet med saltløsning før ledesonden føres inn i kateteret for å oppnå jevn bevegelse av ledesonden inne i kateteret.
- Hvis det er ønskelig, kan ledesondens distale spiral formes forsiktig i ønsket spisskonfigurasjon. Forsiktig forming kan øke fleksibiliteten i ledesondens spiss.

BRUKSANVISNING

- Påse at minst 5 cm av ledesonden stikker ut av det mest proximale navet når ledesonden føres inn i kateteret og introduseres inn. Dette hindrer ledesonden i å skli ned inn i kateteret. Se figur 1 for å finne en illustrasjon av kateter-/ledesondeoppsett.
- Roter ledesondens proximale ende forsiktig mens den føres fremover. Dette hjelper med den selektive plasseringen av kateteret i et bestemt kar.
- Plasser ledesonden i et fat med saltløsning, eller fyll forpakkingsspiralen med saltløsning og erstatt ledesonden mellom hver bruk. Unngå å tørke med fuktige kluter da partikler fra kluten kan feste seg til ledesondens overflate.

Figur 1: Anbefalt oppsett



Hydrofilný vodiaci drôt

UPOZORNENIE

Federálne zákony USA povoliť používať toto zariadenie, en lekárom alebo pod dozorem lekára.

Tieto nástroje môžu používať iba vyškolení a kvalifikovaní lekári s oddadými znalostami angiografie a perkutánných intervenčných rádiologických zákrov.

OBSAH

Jeden (1) sterilný hydrofilný vodiaci drôt s izbiacim zariadením a zavádzačom vodiaceho drôtu.

OPIS

Hydrofilný vodiaci drôt je vodiaci drôt z nerostovej ocele s platínovou distálnou čiarou kontrastnou voči rentgenovému žiareniu. Vodiaci drôt má na distálnej časti hydrofilný povlak.

Proximálna časť hydrofilného vodiaceho drôtu označeného ako vodiaci drôt Exchange má povlak z polytetrafluoretylénu (PTFE). Vodiaci drôt Exchange umožňuje výmeru jedného intervenčného zariadenia za druhého bez zmeny polohy vodaceho drôtu v anatomickej štruktúre.

V sterilnom puzdre je priložené kritické zariadenie, ktoré zjednodušuje manipuláciu s vodiacim drôtom a zavádzačom vodiaceho drôtu a zavedenie vodiaceho drôtu do rozbočovača katetra a hemostatického ventila.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Hydrofilný vodiaci drôt je indikovaný na všeobecné intravaskulárne použitie na zjednodušenie selektívneho umiestnenia katetrov do periférnej, všeobecnej a centrálny vaskulatury pri diagnostických a terapeutických zákrokoch.

KONTRAINDIKÁCIE

- Hydrofilný vodiaci drôt nie je indikovaný na použitie v koronárnych cievach.

VAROVANIE

- Toto zariadenie je určené len na jednorazové použitie. Po použití vyhloziti zlikvidujte. V prípade opakovaného použitia alebo čistenia sa môže poškodiť štruktúra Integra a alebo funkcie.
- Vodiaci drôt nikdy nezasuvajte ani neryhujte proti odporu, kým sa príliš nezdá fluoroskopiou. Nepokúšajte sa pohybovať vodiacim drôtom bez pozorovania výslednej reakcie hrutu.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Pred použitím pozorne prečítajte vodiaci drôt a balenie a skontrolujte, či nedošlo k poškodeniu počas prepravy. Nepoužívajte, ak je puzdro poškodené alebo otvorené.
- Skontrolujte, či sa na povrchu vodiaceho drôtu nevyskytujú nerovnomernosti. Či nie je ohnutý alebo zamožený. Každé poškodenie vodiaceho drôtu môže znížiť požadované výkonnostné vlastnosti. Zabráňte vystaveniu povlaku vodiaceho drôtu dezinfekčným čističom, ako je alkohol. Môže to viesť k delaminácii povlaku.
- Povrch hydrofilného povlaku naviazaného na vodiaci drôt je po správnej hydratacii mimoriadne čistý. Správna hydratacia sa zaručí navlhčením celého vodiaceho drôtu pred použitím najmenej na 30 sekúnd.
- Zavádzač vodiaceho drôtu ani kritické zariadenie nie sú určené na zavedenie do tela.
- S vodiacim drôtom manipulujte pomocou kritického zariadenia na proximálnom konci vodiaceho drôtu, aby sa zabránilo poškodeniu povlaku vodiaceho drôtu.

SKLADOVANIE

Toto zariadenie sa skladuje v suchu a pri teplote medzi 10 °C (50 °F) a 32 °C (90 °F).

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE

Zákroby vyžadujúce perkutánne zavedenie katetra nesmie vykonávať lekár, ktorý nie je zaškolený s možnými komplikáciami, ktoré sa môžu vyskytnúť počas alebo po zákroku.

Medzi možné komplikácie patria, okrem iných, nasledujúce:

- Perforácia steny cievy alebo artérie
- Vznik trombu
- Hematóm v mieste vpichu
- Vazospazmus
- Infekcia
- Ischémia

KOMPATIBILITA

Vodiaci drôt je kompatibilný s ostatnými pomocníkmi používanými pri intravaskulárnych zákrokoch. Ak sa vodiacim drôtom používa mikrokatéter zavádzaný nad drôtom, medzi lúmenom katetra a vodiacim drôtom musí byť odstup najmenej 0,1 mm (0,004 palca).

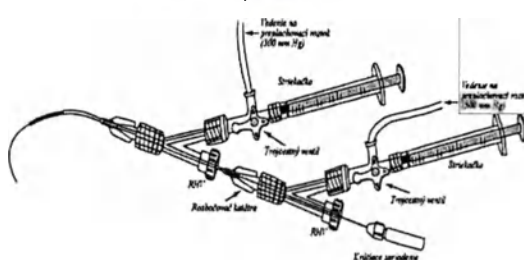
PRÍPRAVA NA POUŽITIE

- Pred vybratím vodiaceho drôtu z ochrannéj čievky naplňte čievku fyziologickým roztokom pomocou stiekačky objemu 20 ml a ponechajte vodiaci drôt hydratovať aspoň 30 sekúnd.
- Opatrne vyberte vodiaci drôt z ochrannéj čievky.
- Dôkladne skontrolujte vodiaci drôt, aby sa zaručilo, že ne je zamožený ani inak poškodený.
- Pred zavedením vodiaceho drôtu do katetra prepíchnite lúmen katetra fyziologickým roztokom, aby sa z bezpečnosti hľadisk posilovanie vodiaceho drôtu v katetre.
- V prípade potreby sa distálna čievka vodiaceho drôtu môže opatrne vytvarovať podľa požadovanej konfigurácie hrutu. Jemné vytváranie môže zvýšiť flexibilitu hrutu vodiaceho drôtu.

POKYNY NA POUŽITIE

- Pri zavádzaní vodiaceho drôtu do katetra a puzdra zavádzača musí aspoň 5 cm vodiaceho drôtu vyčnievať z proximálneho rozbočovača. Takto sa zabráni skĺznutiu vodiaceho drôtu dovnútra katetra. Zostavenie katetra a vodiaceho drôtu je na obr. 1.
- Jemným otáčaním proximálneho konca vodiaceho drôtu pri postupe vpred sa uistíte, že selektívne umiestnenie katetra do príslušnej čievky.
- Medzi dvomi použitými vodiacimi drôtmi do miksy s fyziologickým roztokom alebo do obalovej čievky naplnenej fyziologickým roztokom. Neutvárajte navlhčenými tkaninami, najmä nie tkaninami, ktoré sa môžu pripnúť na povrch vodiaceho drôtu.

Obrázok 1: Odporúčané zostavenie



SYMBOL GLOSSARY / SYMBOLES INTERNATIONAUX / SIMBOLE / GLOSSARIO DEI SIMBOLI / GLOSARIO DE SÍMBOLOS / SYMBOLER /
 VERKLARING INTERNATIONALE SYMBOLEN / GLOSSÁRIO DE SIMBOLOGIA / SYMBOLISANASTO / SYMBOLER / ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ
 ΣΥΜΒΟΛΩΝ / PŘEHLED SYMBOLŮ / SZIMBÓLUM SZÓSZEDET / ГЛОССАРИЙ ОБОЗНАЧЕНИЙ / SŁOWNIK SYMBOLI / SEMBOL
 SÖZLÜĞÜ / SYMBOLORDLISTE / GLOSÁR SO SYMBOLMI / GLOSAR SIMBOLURI / РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ / 기호 용어집 /

قاموس شرح الرموز

	Sterile using ethylene oxide			Avoid temperature extremes Éviter l'exposition à des températures extrêmes Extreme Temperaturen vermeiden Éviter la température extrême Evite las temperaturas extremas Undvik extrema temperaturer Vermijd extreme temperaturen Evitar temperaturas extremas Valdž aarilampotiloja Undgå ekstreme temperaturer Αποφύγετε ακραίες θερμοκρασίες	Zamete extrémní teplotám Ne tegye ki szélsőséges hőmérsékletmeki Избегайте чрезмерно низкой или высокой температуры Unikać skrajnych temperatur Aqm suutkiklardan koruyun Unngá ekstreme temperaturer Chráňte pred extrémnymi teplotami Evitați temperaturile extreme Да се избягват екстремни температури 과도한 온도 금지 تجنب درجات الحرارة القصوى أو المنخفضة
	Single use				
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician				
	Do not sterilize			Catalogue Number	
	Caution, consult accompanying documents			Manufacturer	
	Non-pyrogenic Apyrogène Pyrogenfrei Non pyrogénico No piragénico Pyrogenfri Niet-pyrogen Apyrogénico Pyrogenenitön Ikke-pyrogen Мη πυρογόνος	Nepyrögéni Nem pirogén Апирогенно Niepirogenny Pirogenik degildir Ikke-pyrogen Nepyrögény Nepirogenic Апирогенен ئەپىرۇگەن غير مسبب للإصابة بالحمى		Use by	
				Lot Number	
	Keep away from sunlight				Contents of Package Contenu de l'emballage Packungsinhalt Contenuto della confezione Contenido del paquete Förpackningens innehåll Inhoud verpakking Conteúdo da Embalagem Pakkauksen sisältö Pakkens Innehåll Περιεχόμενο της συσκευασίας
	Keep dry				Obşah balení A csomag tartalma Содержимое упаковки Zawartość opakowania Ambalajın İçindekiler Pakkens innhold Obşah balenia Conținutul ambalajului Содержимое на опаковката 포장 내용물 محتويات العبوة



Prigya Nankar



Micro Therapeutics, Inc.
d/b/a ev3 Neurovascular
9775 Toledo Way
Irvine, CA 92618
USA
Tel: 1.949.837.3700
www.ev3.net

CE
0297

70718-001 Rev. 05/13

<Логотип: ev3>

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ГИДРОФИЛЬНЫЙ ПРОВОДНИК

<Подпись: Прийя Навкар>

<Рельефная печать:
Микро Терапьютикс, Инк. * Мэриленд * 1973>

70718-001 Ред. 05/13

Перевод второго листа с английского языка на русский язык

Для заметок.

<Логотип: **ev3**>

<Подпись: Прийя Навкар>

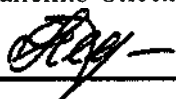
<Рельефная печать:
Микро Терапьютикс, Инк. * Мэриленд * 1973>



Микро Терапьютикс, Инк.
d/b/a ev3 Нейроваскуляр
9775 Толедо Уэй
Ирвин, СА 92618
США
(Micro Therapeutics, Inc.
d/b/a ev3 Neurovascular
9775 Toledo Way
Irvine, CA 92618
USA)
Тел.: 1.949.837.3700
www.ev3.net

CE
0297

Перевод выполнил переводчик
Степаненко Олеся Павловна



Город Москва, Российская Федерация
Первое февраля две тысячи шестнадцатого года.

Я, Карлина Галина Викторовна, нотариус города
Москвы, свидетельствую подлинность подписи,
сделанной переводчиком Степаненко Олесей
Павловной в моем присутствии. Личность её
установлена.

Зарегистрировано в реестре за №
3 3 2 3

Взыскано госпошлины (по тарифу):
100 руб. + 600руб.

Нотариус _____

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печать 19 лист (-а, -ов)
Нотариус

ПОДПИСЬ

ГЕРБОВАЯ
ПЕЧАТЬ

ПОДПИСЬ

ГЕРБОВАЯ
ПЕЧАТЬ

Город Москва, Российская Федерация
Первое февраля две тысячи шестнадцатого года.

Я, Карлина Галина Викторовна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность этой копии с
подлинником документа. В последнем подчисток,
приписок, зачёркнутых слов и иных неоговорённых
исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением
нотариального действия, разъяснено, что при
свидетельствовании верности копии документа не
подтверждается законность содержания документа
и соответствие изложенных в нем фактов
действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 3-324

Взыскано госпошлины (по тарифу): 210 руб.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 21 лист (-а, -ов)
Нотариус

Карлина



КОПИЯ

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Micro Therapeutics, Inc.
Dbc Ev3 Neurovascular, 9775 Toledo Way,
Irvine, CA 92618, USA

IRA Associate

(должность/position)

PRIYA NAYKAR

(имя/name)

Priya Naykar

(подпись/signature)

«19» Jan 2016 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

Дополнение к инструкциям по применению

Проводник гидрофильный в различных вариантах исполнения

1. Наименование МИ

Проводник гидрофильный в различных вариантах исполнения.

2. Сведения о производителях МИ

2.1. Наименование (полное и, если имеется, сокращенное, фирменное).

Микро Терапьютикс, Инк. д/б/а ИВЗ Нейроваскуляр (Micro Therapeutics, Inc. DBa Ev3 Neurovascular)

2.2. Адрес места нахождения.

9775 Toledo Way, Irvine, CA 92618, USA

2.3. Адрес места производства медицинского изделия.

Micro Therapeutics, Inc., DBA ev3 Neurovascular, 9775 Toledo Way, Irvine, CA 92618, USA.

3. Назначение МИ, установленное производителем

Предназначены для внутрисосудистого использования при селективном проведении катетеров в сосуды головного мозга, висцеральных и периферических органов во время диагностических и терапевтических процедур.

3.1. Условия применения МИ

Это изделие может применяться только медицинскими работниками или под их руководством.

Это устройство должны применять только врачи, в полной мере ознакомленные с процедурами ангиографии и чрескожными хирургическими процедурами под рентгенологическим контролем.

Процедуры, требующие чрескожного введения катетера, должны проводить только врачи, ознакомленные с возможными осложнениями, которые могут возникнуть во время процедуры либо после нее.

Оборудование предназначено для индивидуального применения в специализированных помещениях лечебных или лечебно-профилактических учреждениях.

4. Классификация МИ

1)	Класс риска	3
2)	Инвазивность	инвазивное МИ.
3)	Контакт с организмом человека	МИ, временно контактирующее с циркулирующей кровью

5. Техническое описание МИ

5.1. Конструкция и схематическое изображение

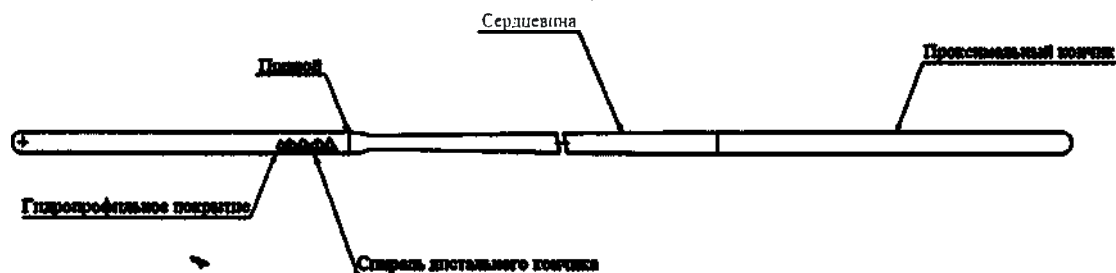
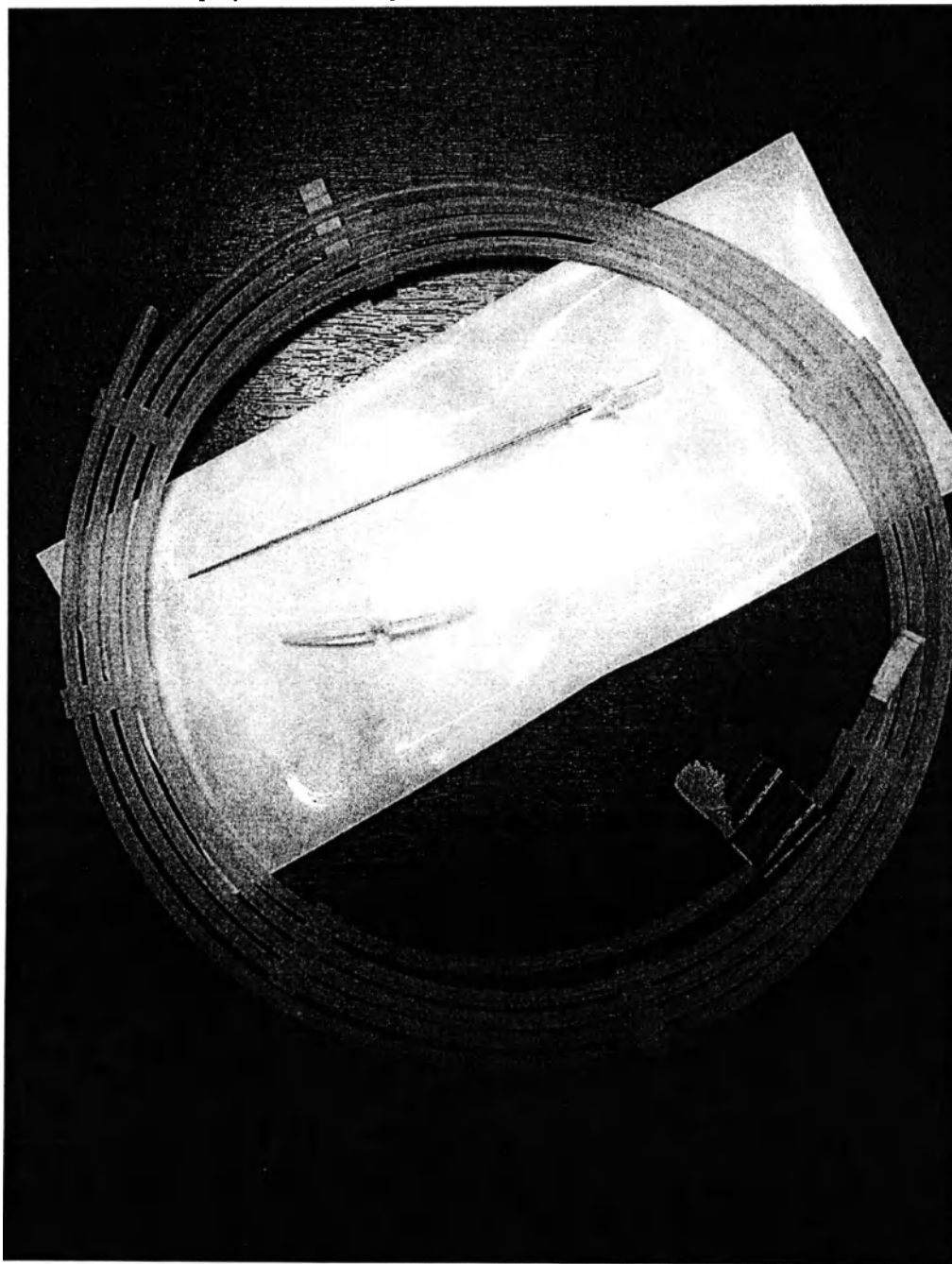


Рисунок 1. Общая схема изделия

5.2. Фотография или изображение



5.3. Состав и варианты исполнения МИ.

1. Проводник гидрофильный Mirage, в комплектации
 1. Проводник Mirage
 2. Интродьюсер
 3. Поверотное устройство

- II. Проводник гидрофильный SilverSpeed, в комплектации
1. Проводник SilverSpeed, типоразмерный ряд:
 - диаметр дистальной части, мм: 0,25; 0,36; 0,41
 - длина проводника, см: 175, 200
 2. Интродьюсер
 3. Поворотное устройство
- III. Проводник гидрофильный X-Pedion, в комплектации
1. Проводник X-Pedion, типоразмерный ряд:
 - диаметр дистальной части, мм: 0,25; 0,36
 2. Интродьюсер
 3. Поворотное устройство
- IV. Проводник гидрофильный X-Celerator, в комплектации
1. Проводник X-Celerator, типоразмерный ряд:
 - диаметр дистальной части, мм: 0,25; 0,36
 - длина проводника, см: 300; 350
 2. Интродьюсер
 3. Поворотное устройство

6. Основные характеристики и параметры МИ

6.1. Нормированные технические характеристики

Mirage				
Номер модели	103-0608			
Диаметр дистальной части	0,20 ± 0,05 мм			
Диаметр проксимальной части	0,30 ± 0,05 мм			
Длина проводника	200 ± 5 см			
Длина дистальной части	10,0 ± 0,3 см			
Длина проксимальной части	30,0 ± 2,5 см			
Длина напайки	0,51 ÷ 1,39 мм			
Расстояние между напайками	3,0 ± 0,3 см			
Количество напаяек	3			
Макс. наружный диаметр дистальной части (с покрытием)	0,22 мм			
SilverSpeed				
Номер модели	103-0601-200	103-0602-175	103-0602-200	103-0603-200
Диаметр дистальной части	0,25 ± 0,05 мм	0,36 ± 0,05 мм	0,36 ± 0,05 мм	0,41 ± 0,05 мм
Диаметр проксимальной	0,25 ± 0,05 мм	0,36 ± 0,05 мм	0,36 ± 0,05 мм	0,41 ± 0,05 мм

части				
Длина проводника	200 ± 5 см	175 ± 5 см	200 ± 5 см	200 ± 5 см
Длина дистальной части	$10,0 \pm 0,3$ см	$20,0 \pm 0,3$ см	$20,0 \pm 0,3$ см	$20,0 \pm 0,3$ см
Длина проксимальной части	$30,0 \pm 2,5$ см	$30,0 \pm 2,5$ см	$30,0 \pm 2,5$ см	$30,0 \pm 2,5$ см
Длина напайки	$0,51 \div 1,39$ мм	$0,51 \div 1,39$ мм	$0,51 \div 1,39$ мм	$0,51 \div 1,39$ мм
Расстояние между напайками	$3,0 \pm 0,3$ см	$3,0 \pm 0,3$ см	$3,0 \pm 0,3$ см	$3,0 \pm 0,3$ см
Количество напаяек	3	3	3	3
Макс. наружный диаметр дистальной части (с покрытием)	0,27 мм	0,39 мм	0,39 мм	0,44 мм
X-celerator				
Номер модели	103-0601-300	103-0601-350	103-0602-300	103-0602-350
Диаметр дистальной части	$0,25 \pm 0,05$ мм	$0,25 \pm 0,05$ мм	$0,36 \pm 0,05$ мм	$0,36 \pm 0,05$ мм
Диаметр проксимальной части	$0,25 \pm 0,05$ мм	$0,25 \pm 0,05$ мм	$0,36 \pm 0,05$ мм	$0,36 \pm 0,05$ мм
Длина проводника	300 ± 5 см	350 ± 5 см	300 ± 5 см	350 ± 5 см
Длина дистальной части	$10,0 \pm 0,3$ см	$10,0 \pm 0,3$ см	$20,0 \pm 0,3$ см	$20,0 \pm 0,3$ см
Длина проксимальной части	208 ± 1 см	258 ± 1 см	208 ± 1 см	258 ± 1 см
Длина напайки	$0,51 \div 1,39$ мм	$0,51 \div 1,39$ мм	$0,51 \div 1,39$ мм	$0,51 \div 1,39$ мм
Расстояние между напайками	$3,0 \pm 0,3$ см	$3,0 \pm 0,3$ см	$3,0 \pm 0,3$ см	$3,0 \pm 0,3$ см
Количество напаяек	3	3	3	3

Макс. наружный диаметр дистальной части (с покрытием)	0,27 мм	0,27 мм	0,39 мм	0,39 мм
X-pedion				
Номер модели	103-0605-200		203-0602-200	
Диаметр дистальной части	0,25 ± 0,05 мм		0,36 ± 0,05 мм	
Диаметр проксимальной части	0,30 ± 0,05 мм		0,36 ± 0,05 мм	
Длина проводника	200 ± 5 см		200 ± 5 см	
Длина дистальной части	10,0 ± 0,3 см		20,0 ± 0,3 см	
Длина проксимальной части	30,0 ± 2,5 см		30,0 ± 2,5 см	
Длина напайки	0,51 ± 1,39 мм		0,51 ± 1,39 мм	
Расстояние между напайками	3,0 ± 0,3 см		3,0 ± 0,3 см	
Количество напаяек	3		3	
Макс. наружный диаметр дистальной части (с покрытием)	0,27 мм		0,39 мм	

Интродьюсер:

Наружный диаметр 0,91 мм
Внутренний диаметр 0,58 мм
Эффективная длина 107,9 мм

Вариант исполнения	Масса, г					
	Проводник	Защитная спираль	Интродьюсер	Вращающее устройство	Полная герметичная упаковка	Общая масса с упаковкой
Mirage	1.03	15.4	0.85	1.91	36.6	128.9
SilverSpeed	0.71-1.90	15.4-16.1	0.85	1.91	36.6-37.2	127.3-132.2
X-celerator	0.97-2.33	22.5-24.7	0.85	3.22	46.7-50.6	137.7-141.4
X-pedion	1.05-1.48	15.5-15.6	0.85	1.91	36.9	127.4-127.6

6.2. Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части, биосовместимость.

Гидрофильные проводники поставляются стерильными в упаковке из материала тайвек и полиэтилена низкой плотности (LDPE); они представляют собой контактирующие с кровью изделия для одноразового применения с ограниченной продолжительностью контакта. Биосовместимость данных изделий была подтверждена в испытаниях, выполненных в соответствии с требованиями стандарта ISO 10993-1.

Наименование изделия:	Материал	Контакт с организмом человека	Вид стерилизации
1. Проводник Mirage, входящий в комплект Проводник гидрофильный Mirage; Проводник SilverSpeed, типоразмерный ряд: - диаметр дистальной части, мм: 0,25; 0,36; 0,41 - длина проводника, см: 175, 200, входящий в комплект проводник гидрофильный SilverSpeed; Проводник X-Pedion, типоразмерный ряд: - диаметр дистальной части, мм: 0,25; 0,36, входящий в комплект Проводник гидрофильный X-Pedion; Проводник X-Celerator типоразмерный ряд: - диаметр дистальной части, мм: 0,25; 0,36 - длина проводника, см: 300; 350, входящий в комплект Проводник гидрофильный X-Celerator.	1) Струна-проводник - нержавеющая сталь марки 302 ((C(0.15%), Cr(17-19%), Fe(71.5%), Mn(2%), Ni(8-10%), P(0.04%), S(0.03%), Si(1%)) , 2) Припой – сплав Sn95Ag5: олово – 95 %, серебро – 5 %, 3) Спираль, оплетающая дистальный конец струны-проводника – сплав Pt92W8: платина – 92 %, вольфрам – 8 %, 4) Полимерная оболочка – полиуретан, легированный вольфрамом Estane 88A, 5) Покрытие гидрофильное – 75% Политетрафторэтилен TE5373A-N, 25% краситель Whitford Xylan 8110/F1081 Bluebird	Кратковременный контакт с кровью пациента	Стерилизация этиленоксидом

2. Поворотное устройство, входящий в комплект Проводник гидрофильный Mirage, Проводник гидрофильный SilverSpeed, Проводник гидрофильный X-Pedion, Проводник гидрофильный X-Celerator.	Полипропилен PN80362	Опосредованный контакт с кровью пациента через проводник	Стерилизация этиленоксидом
3. Интродьюсер, входящий в комплект Проводник гидрофильный Mirage, Проводник гидрофильный SilverSpeed, Проводник гидрофильный X-Pedion, Проводник гидрофильный X-Celerator.	Нержавеющая сталь марки 304((Fe (69,85%), C(0,08%), Cr(19%), Ni (10%), Mn (1%), P(0,045%), S(0,03)), стирол-акрилатный сополимер Luran S 757G	Опосредованный контакт с кровью пациента через проводник	Стерилизация этиленоксидом

6.3. Срок годности

Срок годности проводников, включая упаковку, составляет 3 года.

7. Условия и правила эксплуатации

7.1. Требования к монтажу и установке

Изделие поставляется в собранном виде. Дополнительная сборки и установка не требуется.

Сведения об упаковке.

Упаковка перечисленных изделий аналогична упаковке других хорошо известных сердечно-сосудистых проводников. Проводник помещен в спиральную кассету и удерживается зажимом, прикрепленным к кассете. Спиральная кассета обеспечивает защиту проводника при транспортировке. Все проводники упакованы и стерилизованы вместе с иглой-интродьюсером и поворотным устройством.

Во всех случаях игла-интродьюсер находится в небольшом пакете из материала тайвек, который вложен в основной упаковочный чехол вместе с проводником, помещенным в спиральную кассету, и прикрепленным поворотным устройством.

Маркированный упаковочный чехол запечатывается и вместе с инструкцией по применению помещается в картонную коробку с маркировкой.

Упаковка		
Компонент	Все проводники	
Картонная коробка	60093	Сплошной беленый сульфатный картон
Наклейка для запечатывания картонной коробки	15000-860	Белая глянцевая бумага с упаковочной пленкой
Пакет	60045	Тайвек, полиэфир/полиэтилен низкой плотности (LDPE)
Спиральная кассета	60023	Полиэтилен высокой плотности (HDPE)

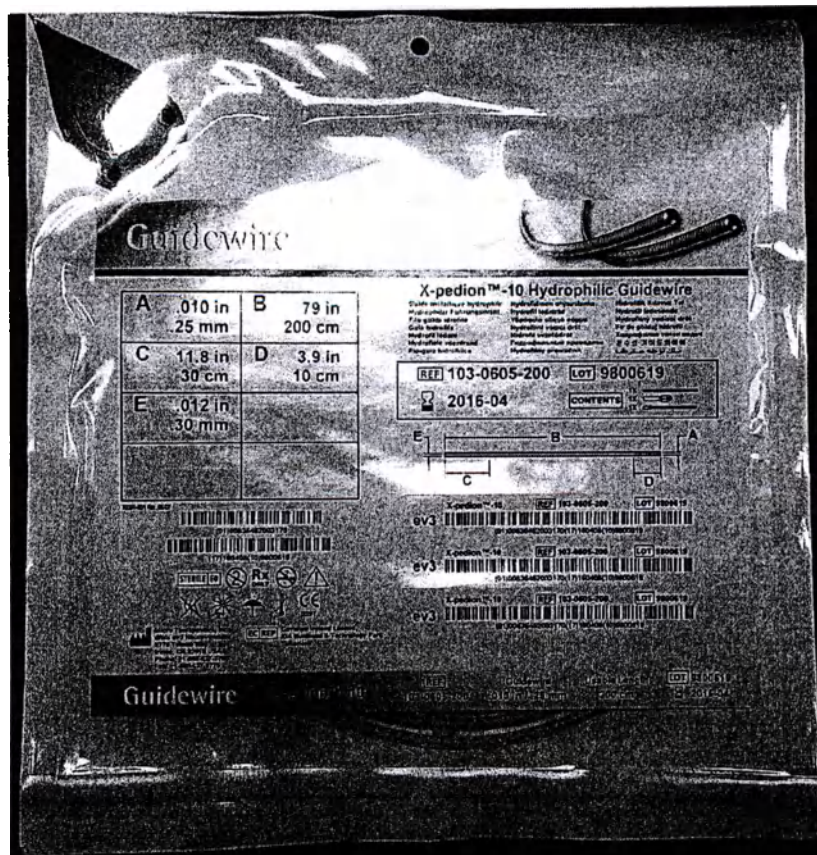


Рисунок 7. Полная герметичная упаковка.

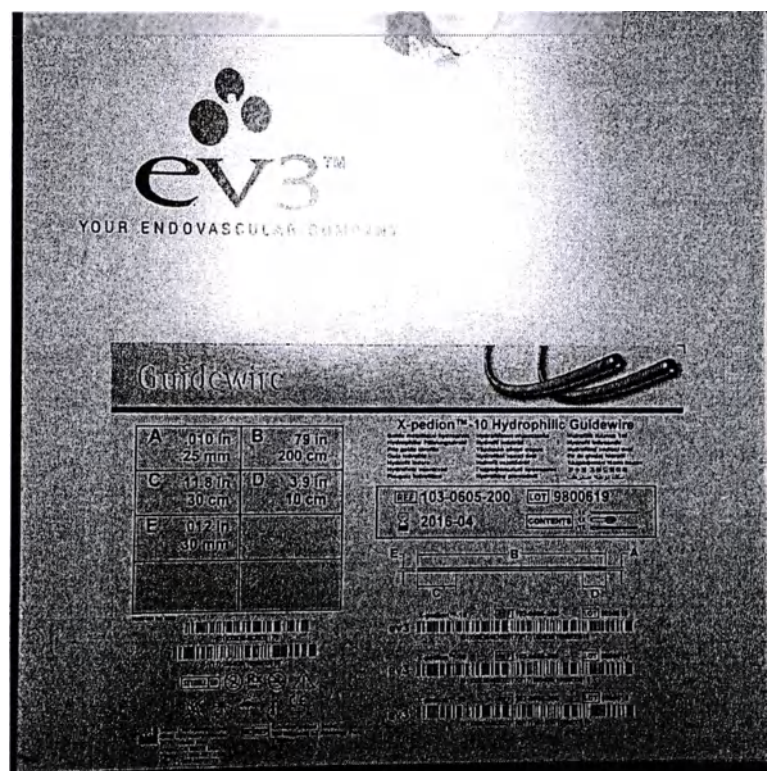
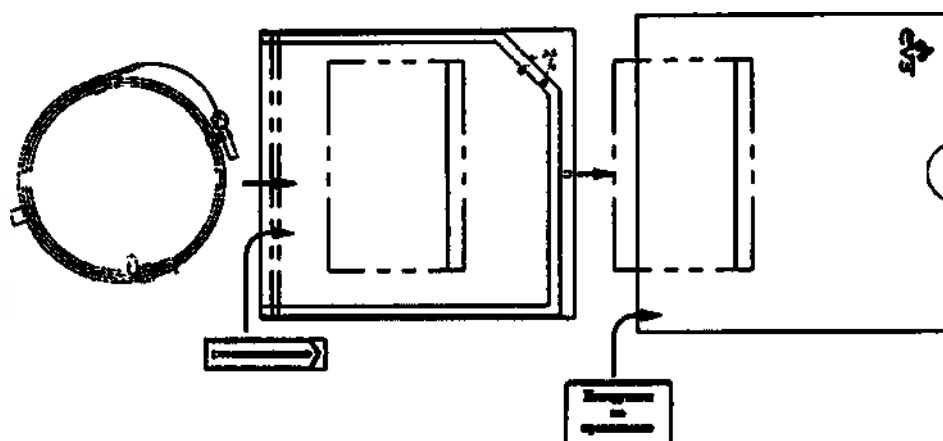


Рисунок 8. Транспортная упаковка.



7.2. Условия эксплуатации МИ

Требования к окружающей среде во время эксплуатации	
Температура воздуха, °C	10...32
Влажность воздуха, (относительная), без образования конденсата	30...85 %
Атмосферное давление, гПа	700...1060

8. Условия транспортировки и хранения

Транспортировать изделие следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Требования к окружающей среде при транспортировке и хранении	
Температура воздуха, °C	10...32
Влажность воздуха, (относительная), без образования конденсата	Не более 85 %
Атмосферное давление, гПа	700...1060

9. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия.

10. Порядок осуществления утилизации и уничтожения МИ

При утилизации МИ, требуется обеспечить обязательное выполнение всех необходимых процедур в соответствии с местными применимыми законами и нормативными положениями. Класс опасности отходов Б согласно СанПиН 2.1.7.2790-10.

Ряба Навка

«УТВЕРЖДАЮ»

Микро Терапьютикс, Инк.
Dbv Ev3 Нейроваскьюлар, 9775 Толедо Уэй,
Ирвин, СА 92618, США
(Micro Therapeutics, Inc.
Dbv Ev3 Neurovascular, 9775 Toledo Way,
Irvine, CA 92618, USA)

/ Специалист отдела регистрации
(должность)

ПРИЙЯ НАВКАР

(имя)

<Подпись>

(подпись)

« 19 » января 2016 г.

«день» месяц (цифрами)

М.П.

<Рельефная печать:
Микро Терапьютикс, Инк. * Мэриленд * 1973>

Дополнение к инструкциям по применению

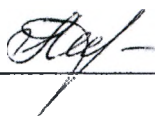
Проводник гидрофильный в различных вариантах исполнения

Перевод печати/штампа с английского языка на русский язык на десятом листе:

<Подпись: Прийя Навкар>

<Рельефная печать:
Микро Терапьютикс, Инк. * Мэриленд * 1973>

Перевод выполнил переводчик
Степаненко Олеся Павловна

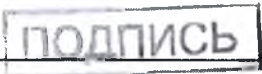


Город Москва, Российская Федерация
Первое февраля две тысячи шестнадцатого года.

Я, Карлина Галина Викторовна, нотариус города
Москвы, свидетельствую подлинность подписи,
сделанной переводчиком Степаненко Олесей
Павловной в моем присутствии. Личность её
установлена.

Зарегистрировано в реестре за №
3-321

Взыскано госпошлины (по тарифу):
100 руб. + 600руб.

Нотариус 



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печать 12 лист (-а, -ов)
Нотариус





Город Москва, Российская Федерация
Первое февраля две тысячи шестнадцатого года.

Я, Карлина Галина Викторовна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность этой копии с
подлинником документа. В последнем подчисток,
приписок, зачёркнутых слов и иных неоговорённых
исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением
нотариального действия, разъяснено, что при
свидетельствовании верности копии документа не
подтверждается законность содержания документа
и соответствие изложенных в нем фактов
действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 3-312

Взыскано госпошлины (по тарифу): 140 руб

Нотариус



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 14 листов (за 948)

Нотариус

